OPTI® LION

Manuel Francais D'Opérateur

PD7205

OPTIMedical

TABLEAU DES REVISIONS DE CE MODE D'EMPLOI

(Soyez aimable de noter ici les remise à jour éventuelles que nous vous ferons parvenir)

Révision N°	Date de parution	Approuvé par	Description
A	Juillet 2006		ECO 060320
B	Mars 2008		ECO 070369

Copyright © 2008 OPTI Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

- La reproduction, même partielle, de ce document, sa transcription, sa traduction, sa transmission sous quelque forme de support que ce soit est soumise à l'accord préalable écrit d'OPTI Medical System, Inc.

- Malgré tous nos efforts, ce document peut contenir quelques erreurs ou omissions dont nous déclinons la responsabilité mais que nous vous demandons de nous pardonner et de nous signaler. Nous vous en remercions à l'avance.

Made in U.S.A.

OPTI est une marque déposée d'OPTI Medical Systems, Inc.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

PD7205 REV B

Informations générales importantes

Ce Mode d'Emploi contient des messages d'avertissement et de Sécurité que nous vous demandons d'observer scrupuleusement dans votre propre intérêt et dans celui du matériel que vous utilisez.

L'appareil concerné a été conçu pour remplir une (ou des) fonction(s) particulière(s) (domaine d'application) indiquée(s) dans ce document et qu'il convient de respecter.

Les informations essentielles aux applications, aux dosages et au respect des dispositifs de Sécurité sont clairement expliquées afin que vous tiriez la quintessence de cet analyseur.

Nous nous réservons le droit d'annuler toute garantie et de décliner toute responsabilité au cas où l'appareil serait utilisé dans des conditions et/ou pour des applications pour lesquelles il n'a pas été conçu.

L'appareil doit être employé par un personnel qualifié, capable de respecter les instructions fournies.

N'utilisez que les accessoires, « consommables » et pièces détachées d'origine OPTI Medical.

Compte-tenu du principe de fonctionnement et du type d'utilisation de cet analyseur, l'exactitude et la précision des résultats fournis dépendent non seulement d'un bon fonctionnement et d'une utilisation correcte, mais aussi de facteurs externes non contrôlables par le Fabricant. Les résultats fournis doivent donc être examinés et critiqués par un personnel compétent avant de les utiliser pour porter un diagnostic et/ou mettre en œuvre ou modifier une thérapeutique.

Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.

Tous réglages et procédures de Maintenance nécessitant l'ouverture des capots tandis que l'analyseur doit rester sous tension doivent être effectués exclusivement par un technicien qualifié OPTI Medical ou habilité par nos soins. Seuls ceux-ci sont parfaitement au courant des dangers encourus.

Le dépannage des appareils OPTI Medical doit être effectué par un de nos collaborateurs ou toute personne dûment autorisée par le Fabricant.

Informations générales importantes

Informations concernant la sécurite

- Survoltage : Categorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit en dérivation.
- Cet équipement a été testé et s'est révélé satisfaire aux exigences requises pour un appareil de Classe A, selon le Chapitre 15 des règles FCC.

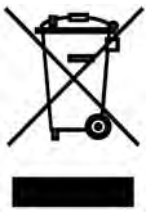
ATTENTION

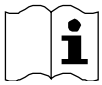
- Il s'agit d'un appareil conventionnel (fermé, non étanche).
- Evitez de l'utiliser dans un environnement potentiellement explosif ou à proximité de gaz anesthésiques explosifs contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Cet appareil peut fonctionner de façon continue.
- Le câble d'alimentation doit être branché sur une prise appropriée et dotée d'une bonne terre. Si vous utilisez un prolongateur, vérifiez bien le diamètre des fils et la présence d'un conducteur de mise à la terre.
- Toute solution de continuité dans le conducteur de mise à la terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil peut entraîner des conséquences sérieuses sur le bon fonctionnement de l'ensemble. Tout débranchement intentionnel de la terre est interdit.
- En cas de remplacement des fusibles, prenez garde à ce que les nouveaux fusibles présentent des caractéristiques (ampérage, fusion) strictement identiques à celles des fusibles d'origine. N'utilisez jamais des fusibles « réparés ». Ne court-circuitez jamais les porte-fusibles!

Informations concernant la sécurite

Définitions des symboles

Les symboles décrits ci-dessous apparaissent sur les conditionnements des produits OPTI® LION.

Symbole	Explication
	Symbole « Attention !»– Consultez le Mode d'emploi ou le Manuel de Service de l'appareil pour instructions supplémentaires. Ce symbole figure à l'intérieur des appareils et sur les conditionnements.
	Date de péremption – Le produit doit être utilisé avant la date indiquée à droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les consommables, qui sont concernés par une date de péremption ou une date limite de validité.
	Numéro de lot – Le numéro de lot de fabrication est indiqué à la droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les produits, qui sont concernés par un numéro de lot.
	Symbole « Non réutilisable » – Ce symbole identifie les produits qui ne doivent pas être utilisés au-delà d'un délai spécifié dans les instructions. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole « Plastique recyclable »– Ce symbole identifie la présence d'un plastique (téréphtalate glycol de polyéthylène) utilisé dans le conditionnement du produit. Les éléments sur lesquels figurent ce symbole peuvent être considérés comme recyclables. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole DEEE - La directive DEEE 2002/96/CE qui impose le traitement, la collecte et le recyclage des équipements électriques et électroniques, s'applique à ce produit.

Symbole	Explication
	Symbole « Risque biologique » – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être manipulés comme des produits dangereux sur le plan biologique après leur utilisation.
	Conserver entre (Symbole « Température ») – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être conservés dans les limites des températures indiquées
IVD	Usage in vitro
CE	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
REF	Référence article
	Lire attentivement le mode d’emploi. / Faites attention au manuel d’utilisation de l’instrument!
	Fabriqué par
EC REP	Représentant agréé dans l’Union Européenne

PREFACE

Bienvenue dans la famille des utilisateurs d'appareils OPTI Medical !

Cet analyseur OPTI® LION est un outil puissant destiné à vous aider à réaliser des mesures de base rapides, précises et efficaces du Na^+, du K^+, du Cl^-, du iCa, et du pH, dans les meilleures conditions possibles de votre laboratoire.

Ce Mode d'Emploi est destiné à vous guider pas à pas pour installer l'analyseur et en tirer la quintessence dès les tous premiers jours d'utilisation. Lorsque vous serez familiarisé(e) avec votre OPTI LION, ce document vous servira de référence en cas de problème et de guide pour la maintenance et le dépannage.

Comment utiliser ce Document

Si votre OPTI LION est neuf et n'a encore jamais été utilisé par quiconque, commencez par lire les Chapitres 1 et 2. Pour personnaliser ses fonctions, ainsi que celles du Contrôle de Qualité, consultez les Chapitres 3 et 4. L'utilisation proprement dite pour les mesures est décrite au Chapitre 5. Maintenance et diagnostic de problèmes sont respectivement les thèmes des Chapitres 6 et 7. Si vous désirez en connaître plus quant aux principes de mesure, reportez-vous au Chapitre 8.

ANALYSEUR D'ELECTROLYTES OPTI® LION

GENERALITES

Usage prévu

Cet analyseur OPTI® LION est conçu pour la mesure de sodium, potassium, chlore, calcium ionisé et pH sur sang total, serum et plasma. Il convient aussi bien au laboratoire central qu'à un site délocalisé et peut être utitlisé par un personnel non spécialisé.

Signification clinique[1]

Le Sodium

Le sodium est le cation principal du liquide extra-cellulaire. Ses principales fonctions dans l'organisme sont le maintien chimique de la pression osmotique et de l'équilibre acido-basique ainsi que la transmission de l'influx nerveux. Le sodium agit au niveau de la membrane cellulaire en induisant un potentiel électrique entre différentes membranes cellulaires ce qui entraîne la transmission de l'influx nerveux et permet de maintenir l'excitabilité neuromusculaire. En tant que cofacteur, le sodium est impliqué dans certaines réactions de catalyse enzymatique. L'organisme a fortement tendance à préserver sa teneur totale en bases et seules de légères modifications sont retrouvées, même en cas de pathologie.

L'hyponatrémie désigne un taux sanguin de sodium inférieur à la norme. Généralement, elle reflète plutôt un excès de liquide dans l'organisme qu'un taux trop faible de sodium total. La baisse de la natrémie peut être associée aux facteurs suivants : faible apport en sodium; pertes excessives de sodium en raison de vomissements ou diarrhée avec hydratation insuffisante et supplémentation sodée inadéquate; abus de diurétiques; néphropathie induisant une perte de sodium; diurèse osmotique; acidose métabolique, insuffisance corticosurrénale; hyperplasie surrénale congénitale (maladie de Wilkins); dilution due à un oedème, une insuffisance cardiaque, une insuffisance hépatique ou une hypothyroïdie.

L'hypernatrémie désigne un taux sanguin de sodium supérieur à la norme. Elle est associée aux pathologies où les pertes hydriques sont supérieures aux pertes sodées en raison d'une sudation excessive, d'une hyperpnée, de vomissements ou de diarrhées sévères, de diabète insipide ou d'acidose diabétique; d'une augmentation de la rétention sodée par le rein dans l'hyperaldostéronisme ou dans le syndrome de Cushing; d'un apport hydrique insuffisant à cause d'un coma ou d'une pathologie de l'hypothalamus, d'une déshydratation ou d'un excès de traitement par produit sodé.

Les valeurs de natrémie obtenues peuvent servir au diagnostic ou à la surveillance de toutes les perturbations de l'équilibre hydrique : traitements par perfusion, vomissements, diarrhées, brûlures, insuffisances rénales et cardiaques, diabète insipide rénal ou par carence en hormone antidiurétique, troubles endocriniens et insuffisances primaires ou secondaires du cortex de la corticosurrénale ou autres pathologies impliquant un déséquilibre électrolytique.

[1] Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

Le Potassium

Principal cation du liquide intracellulaire, le potassium a une fonction tampon principale à l'intérieur même de la cellule. Quatre-vingt-dix pour cent du potassium est concentré à l'intérieur de la cellule qui libère du potassium dans le sang lorsqu'elle est endommagée. Le potassium joue un rôle important dans la conduction nerveuse et le fonctionnement musculaire. Il participe également au maintien de l'équilibre acido-basique et de la pression osmotique.

L'hyperkaliémie désigne un taux sanguin de potassium supérieur à la normale. Elle s'observe en cas d'oligurie, d'anémie, d'obstruction urinaire, d'insuffisance rénale due à une néphrite ou à un état de choc, d'acidose métabolique ou respiratoire, d'acidose tubulaire rénale avec échange K^+/H^+ et hémolyse sanguine.

L'hypokaliémie désigne un taux sanguin de potassium inférieur à la normale. Elle s'observe en cas de perte excessive de potassium à cause de diarrhées ou de vomissements, en cas d'apport insuffisant en potassium, de malabsorption, de brûlures graves ou d'hypersécrétion d'aldostérone. Une taux de potassium trop élevé ou trop bas peut modifier l'irritabilité musculaire, la respiration et la fonction myocardiaque.

Les valeurs obtenues pour le potassium peuvent permettre de surveiller un déséquilibre électrolytique dans le diagnostic et le traitement des situations suivantes : traitements par perfusion, choc, insuffisance cardiaque ou circulatoire, déséquilibre acido-basique, traitement par diurétiques, troubles néphrologiques, diarrhées, hyper- et hypo-fonctionnement du cortex surrénal et autres pathologies induisant un déséquilibre électrolytique.

Le Chlore

Le chlore est un anion essentiellement présent dans les espaces extracellulaires. Il préserve l'intégrité cellulaire de par son influence sur la pression osmotique. Son taux est également significatif dans la surveillance de l'équilibre acido-basique et hydrique. Dans l'acidose métabolique, il existe une élévation réciproque de la concentration en chlore lorsque la concentration en bicarbonate chute.

Une baisse du taux de chlore est observée en cas de vomissements graves, de diarrhée sévère, de rectocolite hémorragique, d'obstruction pylorique, de brûlures graves, de coup de chaleur, d'acidose diabétique, de maladie d'Addison, de fièvre et d'infections aiguës comme la pneumonie.

Le taux de chlore augmente en cas de déshydratation, de syndrome de Cushing, d'hyperventilation, d'éclampsie, d'anémie et de décompensation cardiaque.

Le Calcium ionisé

Dans le sang, le calcium est réparti en ions calcium libres (50 %) fixés aux protéines, essentiellement l'albumine (40 %), et 10 % fixé à des anions comme le bicarbonate, le citrate, le phosphate et le lactate. Toutefois, seul le calcium ionisé peut être utilisé par l'organisme dans des processus aussi essentiels que la contraction musculaire, la fonction cardiaque, la transmission de l'influx nerveux et la coagulation sanguine. L'OPTI LION mesure la portion ionisée du calcium total. Dans certaines pathologies, comme la pancréatite et l'hyperparathyroïdisme, le calcium ionisé est un meilleur indicateur diagnostic que le calcium total.

Il est observé des concentrations élevées de calcium *(hypercalcémie)* chez les patients présentant une augmentation de l'absorption intestinale, une mobilisation accrue du calcium osseux (ostéolyse), une diminution de l'élimination rénale, une hyperparathyroïdie et une maladie d'Addison. L'hypercalcémie peut être observée avec certaines pathologies malignes où la mesure de la calcémie peut alors être utilisée comme marqueur biochimique. En général, bien que la mesure du calcium ionisé soit peut-être un peu plus sensible, les mesures du calcium total ou du calcium ionisé sont d'une égale utilité dans la détection de pathologies malignes occultes. L'hypercalcémie survient en général chez des patients en état critique présentant des anomalies de la régulation acido-basique et des pertes de protéines et d'albumine, ce qui confirme l'intérêt de la surveillance de l'état calcique par mesure du taux de calcium ionisé.

Il est observé des concentrations réduites de calcium *(hypocalcémie*) chez les patients présentant une diminution de l'absorption intestinale, une augmentation de l'élimination rénale, un dépôt accru de calcium au niveau des os, une forte liaison aux protéines en cas d'augmentation du pH ou une liaison au citrate, et une hypoparathyroïdie.

Les patients souffrant de pathologies rénales dues à une insuffisance glomérulaire présentent souvent un pH altéré et des concentrations modifiées de calcium, de phosphate, d'albumine et de magnésium. Étant donné que les pathologies rénales ont tendance à modifier le taux de calcium ionisé indépendamment du taux de calcium total, il est préférable de mesurer le taux de calcium ionisé pour surveiller l'état calcique chez ces patients[2].

Le taux de calcium ionisé est important pour la surveillance ou le diagnostic des pathologies suivantes : hypertension, parathyroïdisme, néphropathies, états de malnutrition, lithiases rénales, myélome multiple et diabète.

La valeur du calcium ionisé peut être exprimée soit sous forme de calcium ionisé réel par rapport au pH réel des patients, soit sous forme de calcium ionisé corrigé en fonction d'un pH standard à 7,4. La liaison au calcium des protéines et des anions de petite taille est influencée par le pH. Du fait de cette relation, les spécimens doivent être analysés au pH du sang du patient.

Pour de plus amples informations sur les variables préanalytiques affectant le calcium ionisé, se reporter à la version la plus récente des recommandations C31 du National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) *« Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling ».*

[2] Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.

pH

Le pH sanguin est l'élément fondamental de l'évaluation de l'état acido-basique d'un patient. C'est un indicateur de l'équilibre régnant entre les systèmes tampons (sang), le rein et les poumons. Sa valeur est l'une des plus rigoureusement contrôlées par l'organisme.

Les anomalies de pH sont généralement classées en :

a) déficit primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - acidose métabolique

b) excès primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - alcalose métabolique

c) hypoventilation primitive - acidose ventilatoire

d) hyperventilation primitive - alcalose ventilatoire

Une augmentation de pH du sang total, du sérum ou du plasma (alcalémie ou plus communément « alcalose ») peut être consécutive à une augmentation de concentration des bicarbonates plasmatiques ou à une augmentation d'élimination du CO_2, due elle-même à une hyperventilation alvéolaire.

Une diminution de pH du sang total, du sérum ou du plasma (acidémie ou plus communément « acidose ») peut être consécutive à une augmentation du taux d'acides organiques, à une diminution d'élimination des ions H^+, à une ingestion accrue de substances acides (ex. intoxication aux salicylates) ou à une fuite de substances alcalines. L'acidose ventilatoire est consécutive à une diminution de la ventilation alvéolaire. Elle peut être aiguë (oedèma aigu du pumon, obstruction des voies respiratoires etc...) ou chronique (maladies pulmonaires obstructives ou restrictives).

Principes de fonctionnement

La luminescence est l'émission d'énergie lumineuse libérée par un électron lorsqu'il passe d'un niveau « excité » (ou de plus haut niveau d'énergie) à un niveau d'énergie plus bas.

Selon la technique utilisée pour exciter initialement l'électron on distingue la fluorescence, la phosphorescence et la chemiluminescence.

Lorsque la luminescence est provoquée elle-même par l'énergie lumineuse on parle de fluorescence.

Lorsqu'un matériel fluorescent est exposé à une source d'énergie lumineuse de « couleur » appropriée, certains électrons de ses molécules sont « excité ». Ils retournent presque immédiatement à l'état stable en libérant une petite quantité d'énergie lumineuse. Celle-ci est inférieure à l'énergie d'excitation, donc présente une couleur différente. La lumière émise (émission de fluorescence) est déviée vers le rouge par rapport à la longueur d'onde d'excitation et est beaucoup moins intense que cette dernière.[3]

Les optodes (de « **opt**ical electr**odes** » = électrodes optiques) fluorescentes mesurent l'intensité de la lumière émise par les colorants fluorescents exposés à un analyte donné. Des filtres optiques permettent de différencier la lumière émise de la lumière de l'excitation. Parce que l'énergie de la lumière de l'excitation reste constante, la petite quantité de lumière résultante n'est modifiée que par la concentration de l'analyte. La concentration de l'analyte est déterminée par le calcul de la différence entre la fluorescence mesurée à un point de calibrage connu et celle mesurée avec la concentration d'analyte inconnue.

Le **pH** est le marqueur fondamental de l'état acido-basique du sang. La relation entre pH et activité en ions hydrogène est :

$$\mathbf{pH = - \log [H^+]}$$

où $[H^+]$ est la concentration molaire en ions hydrogène. Dans un spécimen de sang artériel normal :

$$\mathbf{pH = 7{,}40 \pm 0{,}03}$$

Ce mode d'expression a été proposé par SÖRENSEN car l'activité des ions hydrogène dans le sang est extrèmement faible et représentée normalement par un nombre très petit :

0,0000000398 moles/l. soit 39,8 nmol/l.

(1nmol = 10^{-9} mol). C'est l'unité utilisée dans le système SI.

Profitons-en pour rappeler que :

- Un ACIDE est une substance capable de relarguer des ions hydrogène. C'est donc un donneur de proton(s).
- Une BASE est une substance capable d'accepter des ions hydrogène. C'est donc un accepteur de proton(s).

[3] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

Le principe de **mesure de pH** par optode est basé sur les variations de luminescence d'une molécule de colorant sensible aux variations de pH et liée par covalence à un gel aqueux. Le colorant est séparé du sang par un film de cellulose opaque et perméable aux ions hydrogène. Des indicateurs de pH de ce type sont utilisés depuis longtemps par les chimistes pour effectuer des titrations acide-base dans des milieux turbides.

La relation entre luminescence et pH est quantifiée par une variante de la loi d'action de masse:

$$\frac{I_0}{I} = \frac{10^{pKa-pH} + 1}{10^{pKa-pH} + R}$$

qui définit la manière dont l'intensité de l'émission fluorescente diminue avec l'augmentation du pH sanguin au dessus du pKa caractéristique du colorant. R est le rapport entre l'intensité de fluorescence minimum (pH>>pKa) et l'intensité de fluorescence maximum (pH << pKa).

Contrairement aux électrodes classiques, les optodes de mesure de pH n'ont pas besoin d'un système de référence. Par contre elles présentent une certaine sensibilité à la force ionique du spécimen analysé.[4]

Les optodes de mesure de Na^+, K^+, Cl^- et iCa sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[5]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI LION (qui mesure le pH).

[4] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

[5] Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

Fonctionnement

L'analyseur OPTI LION est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette à usage unique contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage dans un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur la réchauffe à 37°C ± 0,1°C puis effectue une vérification de calibrage sur tous les canaux de mesure. La vérification de calibrage est effectuée sur des capteurs fluorescents à l'état sec et stable. Le procédé déposé est fondé sur la relation bien définie entre ces capteurs à l'état sec et les mêmes capteurs à l'état humide semi-physiologique. Cette relation est intégrée sous forme de code à barres, permettant essentiellement une vérification de calibrage semi-physiologique.

Dès que la vérification de calibrage est terminée, vous pouvez présenter le spécimen. Le sang est automatiquement aspiré et parvient aux optodes dont l'émission de fluorescence est mesurée après équilibration. Après la mesure, ôtez de l'appareil la cassette contenant le spécimen et jetez-la selon les prescriptions en usage dans votre pays (matériel biologique potentiellement contaminé). Aucune trace de réactif, spécimen ou liquide usagé ne parvient dans l'analyseur OPTI LION.

Lors de chaque mesure, la lumière issue des lampes de l'analyseur traverse des filtres optiques qui transmettent des photons de couleur spécifique aux capteurs, provoquant ainsi la fluorescence de ces derniers. L'intensité de cette lumière émise dépend de la concentration en électrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, iCa) et de la concentration en ions hydrogène (pH) du sang en contact direct avec les capteurs, comme décrit ci-dessus. L'analyseur mesure la lumière émise par les différents capteurs fluorescents, après son passage à travers des lentilles et autres instruments optiques complémentaires. Un filtre permet d'isoler les couleurs spécifiques particulières de cette lumière réfléchie aux fins de mesure par un détecteur de lumière.

Accessoires

Cassette OPTI LION, Type "E-PLUS", BP7610

Fonction :	Mesure de Na^+, K^+, Cl^-, iCa et pH sur l'analyseur d'électrolytes OPTI LION.
Contenu :	Boîte de 25 cassettes à emballage séparé (BP7507). Chaque cassette en plastique à usage unique contient des capteurs optiques et une sonde pour aspiration des spécimens.
Composition :	Capteurs secs (0% humidité)
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.

Cassette Test (C. Réf.) - Niveau 1, BP7604

Fonction :	Vérification et Contrôle de Qualité quotidien de l'analyseur OPTI LION		
Contenu :	Le sachet contient une cassette-test réutilisable.		
Composition :	Optodes stabilisées pour vérification, en cours de cycle et d'un cycle à l'autre, de la stabilité de l'intensité avec les valeurs dosées :		
	Na^+	123,0 - 127,0	mmol/L
	K^+	2,2 - 2,8	mmol/L
	Cl^-	78,0 - 82,0	mmol/L
	iCa	1,7 - 1,9	mmol/L
	pH	7,080 - 7,120	pH
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.		
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.		

Cassette Test (C. Réf.) - Niveau 2 (optionelle), BP7605

Fonction :	Vérification et Contrôle de Qualité quotidien de l'analyseur OPTI LION		
Contenu :	Optodes stabilisées pour vérification, en cours de cycle et d'un cycle à l'autre, de la stabilité de l'intensité avec les valeurs dosées :		
	Na^+	143,0 - 147,0	mmol/L
	K^+	4,2 - 4,8	mmol/L
	Cl^-	103,0 - 107,0	mmol/L
	iCa	1,0 - 1,2	mmol/L
	pH	7,380 - 7,420	pH
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.		
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.		

Cassette Test (C. Réf.) - Niveau 3, BP7606

Fonction :	Vérification et Contrôle de Qualité quotidien de l'analyseur OPTI LION
Contenu :	Le sachet contient une cassette-test réutilisable.
Composition :	Optodes stabilisées pour vérification, en cours de cycle et d'un cycle à l'autre, de la stabilité de l'intensité avec les valeurs dosées :

Na^+	163,0 - 167,0	mmol/L
K^+	6,7 - 7,3	mmol/L
Cl^-	128,0 - 132,0	mmol/L
iCa	0,6 - 0,8	mmol/L
pH	7,580 - 7,620	pH

Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.

Cassette de calibrage, BP7607

Fonction :	Calibrage périodique de l'analyseur OPTI LION
Contenu :	Chaque emballage contient une cassette de calibrage réutilisable.
Composition :	Optodes stabilisées
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont barre-codés et imprimés sur l'étiquette de la bouteille.

Précautions

L'utilisation de solutions de calibrage, de sondes de prélèvement ou d'optodes non fabriquées par OPTI Medical entraîne l'annulation de la garantie.

Après utilisation, la cassette de mesure contient un échantillon biologique potentiellement contaminé. A traiter selon les règles en usage dans votre pays.

Pour usage diagnostique in-vitro.

Recueil et manipulation des spécimens

Sécurités

Il convient de respecter certaines précautions universelles lors de la collecte de spécimens sanguins. Il est recommandé de manipuler tout échantillon de sang comme s'il était capable de transmettre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B) ou tout autre pathogène transmissible par le sang. Il convient de respecter les bonnes pratiques de prélèvement de sang afin de minimiser les risques pour le personnel de laboratoire (il faut porter des gants par exemple). Veuillez consulter le document M29-A3 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Mars 2005*;* pour une meilleure information sur la manipulation sans risques de ces spécimens.

Exigences concernant le spécimen

Voir le document H11-A4 du NCCLS, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septembre 2004, pour une information détaillée concernant le recueil de spécimens, leur stockage et leur manutention.

Les documents suivants, émis par le CLSI, reconnaissent la nécessité de procédures spécifiques aux différents domaines de prélèvement :

- H1 - Tubes et additifs pour prélèvements de sang veineux;
- H3 - Procédures pour le prélèvement de sang veineux aux fins d'analyse diagnostique;
- H4 - Procédures et dispositifs pour le prélèvement de sang capillaire aux fins d'analyse diagnostique;
- H11 - Procédures pour le prélèvement de sang artériel;
- H18 - Procédures pour la manipulation et le traitement des prélèvements sanguins.

Le prélèvement de sang pour analyse doit s'effectuer sous supervision médicale, en respectant des protocoles agréés par le personnel responsable et détaillant les dispositifs de prélèvement, la sélection du site de prélèvement, la documentation et les procédures spécifiques de manutention des spécimens.

Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants

L'analyseur OPTI LION accepte les spécimens provenant de tubes à échantillon, de cupules à échantillon et de seringues.

Pour les spécimens de sang total et de plasma, l'anticoagulant à utiliser de préférence est une héparine équilibrée sans incidence sur les valeurs des électrolytes. L'héparine sodique constitue un autre anticoagulant acceptable pour l'analyse des électrolytes. Toutefois, le calcium ionisé se lie en partie à l'héparine, ce qui entraîne des valeurs faussement basses.

D'autres anticoagulants comme l'EDTA, le citrate, l'oxalate et le fluorure ont un impact important sur le pH sanguin et les concentrations des électrolytes, et ils sont par conséquent à proscrire. L'héparine de lithium ne doit pas être utilisée pour les spécimens prélevés en vue d'analyses comprenant le lithium.

Pour les spécimens sériques, utiliser des récipients sans additifs.

Les seringues

Si l'héparine liquide est utilisée comme anticoagulant, les dispositifs de prélèvement ne doivent pas être plus grands que la quantité de sang nécessaire afin de minimiser les effets de dilution du sang par la solution anticoagulante.

Manipulation et stockage des spécimens

Se reporter aux recommandations C46-A du NCCLS, *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements;* Approved Guideline, 2001 et aux recommandations H18-A3 du NCCLS, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* pour de plus amples informations sur le recueil des spécimens acceptables, le calibrage des appareils et le contrôle de qualité à mettre en œuvre dans le cadre d'analyses du pH et d'analyses des électrolytes. Voir notamment les informations ayant trait aux nombreuses sources d'erreur possibles, susceptibles de donner lieu à des résultats inexacts.

Les spécimens de sang total doivent être prélevés dans une seringue héparinée ou un tube à échantillon et doivent être analysés aussi vite que possible après le prélèvement. Vérifiez soigneusement la seringue ou le dispositif de prélèvement immédiatement après le prélèvement afin de détecter et expulser toute bulle d'air comme le recommande le fabricant. Faire très attention à éviter de se piquer avec l'aiguille. Si le sang est prélevé dans une seringue ou un tube sous vide, mélangez soigneusement le spécimen avec l'anticoagulant en renversant délicatement le tube ou en roulant la seringue entre vos mains. Étiquetez correctement le spécimen en respectant les procédures habituelles pour cette opération. Placez la seringue contenant le spécimen dans un bain d'eau glacée. À cause du métabolisme cellulaire, si le spécimen reste dans une seringue à température ambiante pendant plus de 5 minutes, le pH sera modifié.

Le système OPTI LION accepte aussi bien les spécimens sanguins contenus dans des tubes de prélèvement que ceux présentés dans des godets à réaction ou des seringues. Il n'existe donc aucun biais ou manque de précision lié à la méthode d'introduction du spécimen puisque ni la vitesse, ni le volume ou la durée de l'aspiration ne sont modifiés. Il faut toutefois faire attention à ce qu'un volume suffisant soit présent dans les seringues (0,25 ml dans une seringue de 1 ml) pour éviter toute interférence mécanique entre le piston de la seringue et la sonde d'aspiration des spécimens.

Les erreurs d'analyse sanguine sur des spécimens prélevés dans de bonnes conditions peuvent être dues à un mauvais mélange du spécimen après prélèvement et avant analyse, à une contamination par l'air ambiant à cause d'une non expulsion de bulle d'air piégée dans la seringue après prélèvement et enfin à des modifications métaboliques dans le spécimen.

Les spécimens de sérum doivent être obtenus à partir de sang prélevé sur un tube non traité. Le spécimen doit être laissé au repos pendant 30 minutes pour permettre au caillot de se former avant la centrifugation. Après la centrifugation, retirer le sérum du caillot et boucher ou sceller le tube de prélèvement. Si le spécimen doit être stocké, il doit être hermétiquement fermé et réfrigéré à une température comprise entre 4° et 8° C jusqu'à 48 h. Il sera ramené à température ambiante (15 à 30° C) avant analyse. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses seringues de prélèvement sanguin, capillaires et tubes ainsi que des produits de séparation sérique ou plasmatique. Il existe des variations de ces produits d'un fabricant à l'autre et, parfois, d'un lot à l'autre.

Procédure :

Équipement nécessaire

Description	Code N°
Cassette de mesure, Type « E-Plus »	BP7610
Cassette-test (C. Réf.) Niveau 1	BP7604
Cassette-test (C. Réf.) Niveau 3	BP7606
Cassette de calibrage	BP7607
OPTI Check Lytes matériel CQ	HC7010
Papier d'imprimante	HP0070

L'OPTI LION traite les spécimens automatiquement avant d'afficher et d'imprimer les résultas d'analyse. Pour plus de détails à ce sujet, consulter le reste du mode d'emploi.

Conditions d'utilisation

Volume spécimen :	minimum 125 µL
Type spécimen :	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen :	tubes à échantillon, cupules à échantillon et seringues
Température ambiante :	10 - 32 ºC (50 – 90 ºF)
Humidité relative :	5% to 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure:	fluorescence

Valeur mesurées

Valeur	Gamme	Résolution écran (basse/haute)	Unités
Na^+	100 à 190	1/0,1	mmol/L
K^+	1,0 à 9,5	0,1/0,01	mmol/L
Cl^-	65 à 145	1/0,1	mmol/L
Ca^{++}	0,3 à 2,0	0,01	mmol/L
pH	6,8 à 8,0	0,01/0,001	pH

Valeurs entrées

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Id. patient	15 caractères alphanumériques	Néant		
Id. opérateur	11 caractères alphanumériques	Néant		
N° d'accès	12 caractères alphanumériques	Néant		
Date de naissance	MMM-JJ-AAAA			
Type spécimen	Sang/Sérum/Plasma			
Sexe	H ou F ou?			
Température patient, T	14 à 44	37,0	0,1	°C
	58 à 111		0,1	°F
Champ libre 1	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 2	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 3	9 caractères alphanumériques	rien		

Valeurs calculées

Valeur	Gamme	Résolution écran	Unités
Concentration en ions H^+, cH^+	1000 à 10	0,1	nmol/L
nCa	0,22 to 2.79	0.1	mmol/L

Calibrage

Le système OPTI LION fait appel à un procédé déposé d'étalonnage par calcul reposant sur la relation simple et bien définie entre l'intensité de la fluorescence du capteur à l'état sec et son intensité à l'état humide semi-physiologique à différentes concentrations de l'analyte. Cette relation de l'état sec à l'état humide physiologique est stable et constante pour tous les capteurs d'un même lot ; elle est caractérisée et codée sous forme de code à barres par le fabricant. De plus, la courbe de réponse de l'intensité de fluorescence du capteur à l'état humide en fonction de la concentration de l'analyte est caractérisée et codée sous forme de code à barres en analogie avec la méthode employée dans le système OPTI CCA qui a déjà fait ses preuves.

Le principe de l'étalonnage par calcul repose d'une part sur la mise au point d'un procédé chimique appliqué aux capteurs, permettant d'obtenir une fluorescence d'intensité prévisible et cohérente d'un capteur à l'autre, et d'autre part sur le traitement et l'emballage des capteurs et des cassettes, en vue d'assurer un environnement sec bien défini et stable. L'étalonnage par calcul utilisé par l'analyseur OPTI LION n'est pas affecté par l'humidité ambiante parce que le boîtier de la cassette en plastique et le revêtement des capteurs servent de barrières temporaires contre l'humidité avant et durant la mesure d'étalonnage par calcul.

Avant d'analyser un spécimen, il convient de lire cette étiquette en la faisant glisser horizontalement dans la fente du lecteur optique situé à droite de l'analyseur OPTI LION (étiquette dirigée du côté de l'appareil). La cassette correspondante est ensuite placée sur la platine de mesure. Une vérification automatique de calibrage intervient alors. En outre un calibrage du zéro optique intervient sur chaque canal.

Pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement. Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le mélange gazeux de vérification vient à manquer, si la batterie est épuisée, si le circuit optique est sale, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

Une maintenance effectuée à intervalles réguliers conformément aux recommandations du fabricant permet de garantir un fonctionnement fiable du système. L'opération consiste à passer une cassette de calibrage suivie d'une solution pour vérification. Elle permet d'assurer l'exactitude des mesures tout au long de la durée de vie de l'appareil.

Contrôle de Qualité

L'ouverture de tout nouveau lot de cassettes nécessite le passage d'un niveau de solution CQ à l'aide des produits de contrôle des électrolytes d'OPTI Medical (OPTI CHECK LYTES - HC7010) ou d'un matériel équivalent recommandé par OPTI Medical.

Une mesure CQ supplémentaire sera ensuite effectuée tous les 2 mois, afin de valider le lot. Ces mesures doivent fournir des valeurs cibles pour les paramètres Na^+, K^+, Cl^-, iCa et le pH dans une fourchette de résultats habituellement observée dans chaque laboratoire.

Nous vous conseillons d'aspirer directement le contenu des ampoules pour minimiser les risques d'erreur liés au transvasement de solutions-Contrôles aqueuses (voir Limitations).

Votre OPTI LION vous est fourni avec deux cassettes-test de référence (C. Réf.) qui vous permettent de vérifier toutes les fonctions de l'appareil à l'exception de la pompe péristaltique (non sollicitée au cours de ce test). Ces cassettes-test spéciales renferment un simulateur de capteur optique stable, qui est mesuré par le dispositif de manière à ce que les paramètres de l'appareil fonctionnent dans les limites prédéfinies lorsque s'affiche le message « REUSSI ».

Les résultats correspondants doivent se trouver à l'intérieur de fourchettes préprogrammées dans l'appareil. Nous vous conseillons de passer chaque cassette une fois par jour. Leur date d'expiration est indiquée sur leur étiquette et répétée sur le rapport imprimé. Leur durée de vie n'est pas écourtée par le nombre d'utilisations.

Les valeurs limites fournies avec la C. Réf. sont :

	Basse	**Normale**	**Haute**	
Na^+	125,0 ± 2	145,0 ± 2	165,0 ± 2	mmol/L
K^+	2,5 ± 0,3	4,5 ± 0,3	7,0 ± 0,3	mmol/L
Cl^-	80,0 ± 2	105,0 ± 2	130,0 ± 2	mmol/L
iCa	1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,7 ± 0,1	mmol/L
pH	7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Toutes les performances figurant dans ce mode d'emploi sont basées sur un Contrôle de Qualité effectué dans les conditions précédemment recommandées, soit donc minimales.

La méthode CQ de l'OPTI LION, la cassette-test de référence (C. Réf.) est un concept relativement nouveau dans le domaine du contrôle qualité. Dans les analyseurs d'électrolyte traditionnels, le matériel CQ liquide est passé plusieurs fois par jour pour vérifier les mesures du système, y compris les réactifs utilisés pour les analyses patients. Avec ces systèmes, de multiples spécimens patients sont passés en utilisant le même système de réactifs. L'OPTI LION fait partie d'une nouvelle génération de systèmes où tous les réactifs nécessaires à l'analyse d'un spécimen patient sont pré-emballés dans une seule cassette jetable. Chaque cassette est en fait un système individuel de capteurs et de réactifs.

La méthode traditionnelle qui consistait à passer un matériel CQ liquide plusieurs fois par jour ne vérifie pas ces systèmes individuels de capteurs et de réactifs. Les fabricants ont donc développé des méthodes CQ équivalentes pour garantir que la surveillance de tous les éléments du système. L'approche d'OPTI Medical comporte deux étapes. D'abord, la C. Réf., le simulateur optique/électronique de l'OPTI LION, vérifie le fonctionnement électronique, optique, thermostatique, etc. du système. Ensuite, lorsqu'une cassette spécimen est insérée, elle effectue une vérification qualité exhaustive avant aspiration du spécimen patient pour garantir, entre autres, que le système de réactifs contenu dans la cassette est bien à l'intérieur des limites pré-définies. Si ce n'est pas le cas, un message d'erreur s'affiche et la cassette est rejetée. Sont également effectuées des vérifications automatiques de l'intégrité de l'emballage, du contrôle de la température, de la présence de bulles, etc.. Cette approche fournit une vérification du contrôle qualité du système équivalente au contrôle qualité liquide traditionnel sans entraîner de coûts supplémentaires pour le laboratoire.

Il appartient à chaque hôpital de développer ses propres politiques et procédures de vérification CQ. Plusieurs agences réglementaires ont défini des recommandations minimum. De nombreuses agences ont mis leur réglementation à jour de façon à y intégrer les méthodes CQ équivalentes telles que la C. Réf.. Certaines, toutefois, ne l'ont pas fait. Pour les agences exigeant un matériel CQ liquide et pour les institutions exigeant des vérifications CQ supplémentaires, OPTI CHECK LYTES est disponible.

OPTI CHECK LYTES sont de matériaux de contrôle liquide aqueux spécialement formulés qui contiennent tous les analytes mesurables par l'OPTI LION.

OPTI CHECK LYTES fournissent une méthode de vérification CQ quotidienne pour les laboratoires ayant choisi de mesurer un matériel CQ liquide.

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[6]

Les limites de référence permettent de définir les résultats habituels observés dans une population précise de sujets apparemment en bonne santé. Elles ne doivent cependant pas être considérées comme indicateurs absolus de santé ou de maladie, compte tenu de la diversité des méthodes, des laboratoires, des zones géographiques concernées et d'autres paramètres encore. Les limites de référence présentées ici sont fournies **à titre indicatif uniquement**. Des lignes directrices relatives à la définition et à la détermination des limites de référence sont décrites dans le document 2000 NCCLS C28-A2, *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition (*Définition et détermination des fourchettes de référence au laboratoire de biologie clinique, Ligne directrice approuvée – Deuxième édition). Chaque laboratoire doit établir ses propres limites de référence.

Sodium

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sang total, sérum et plasma	
Prématuré, 48 h.	128-148
Nouveau-né	133-146
Nourrisson	139-146
Enfant	138-145
Adulte	136-145
>90 ans	132-146

Potassium

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sérum	
Prematuré, 48 h	3,0-6,0
Nouveau-né	3,7-5,9
Nourrisson	4,1-5,3
Enfant	3,4-4,7
Adulte	3,5-5,1
Plasma	
Homme	3,5-4,5
Femme	3,4-4,4

Calcium ionisé

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sérum et plasma	
Adulte	1,15-1,33

[6] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

Chlore

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sérum et plasma	
Prématuré	95-110
0-30 jours	98-113
Adulte	98-107
>90 ans	98-111

pH

Type de spécimen	Fourchette acceptable
Sang total, artériel	
Prématuré, 48 heures	7,35-7,50
Nouveau-né à terme, naissance	7,11-7,36
Nouveau-né à terme, 1 jour	7,29-7,45
Enfant, adulte	7,35-7,45

Caractéristiques spécifiques de performance

Toutes les données de performance de cette section ont été générées sur des systèmes OPTI LION avec passage quotidien de C. Réf. pour vérifier le CQ. Le matériel de contrôle de qualité a été passé pour chaque nouveau lot de cassettes.

Limitations

Les performances de ce type d'appareillage peuvent être affectées par les points suivants :

Le meilleur liquide pour l'évaluation de tous les analytes reste le sang total.

Tous les spécimens tonométrés inclus dans cette étude ont été également analysés sur un automate de gazométrie AVL 995 pour établir une corrélation. La précision sur le pH a été évaluée sur une période de 20 jours en utilisant deux Systèmes OPTI LION avec mesure en double sur une solution de contrôle de qualité.

La précision analytique étant moins bonne dans les valeurs extrèmes, l'affichage et l'impression des valeurs mesurées sont limités à :

Na^+	100 à 190	mmol/L
K^+	1,0 à 9,5	mmol/L
Cl^-	65 à 145	mmol/L
iCa	0,3 à 2,0	mmol/L
pH	6,8 à 8,0	pH

Toute mesure située hors de ces fourchettes est indiquée comme « hors gamme » sur l'écran (respectivement « BAS » et « HAUT » selon le cas). Par exemple, le rapport imprimé affichera :

$Na^+ > 190$ mmol/L (Lim. mes.)

Interférences

On sait [7] que la mesure du pH par optodes est sensible à la force ionique du sang, liée elle-même essentiellement aux concentrations respectives en sodium, potassium et calcium ionisé. L'analyseur OPTI LION mesure toujours la concentration en Na^+ (électrolyte prédominant) dans le spécimen et corrige la valeur du pH en conséquence. Celui-ci n'est donc pas faussé chez les patients présentant de fortes hypo- ou hypernatrémies. La correction fonctionne entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

Il n'existe aucune interférence significative du Na^+ sur l'optode de K^+ entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

Il n'existe aucune interférence significative du K^+ sur l'optode de Na^+ entre 0,8 et 10 mmol/l de K^+.

À des concentrations physiologiques normales (inférieures à 100 µmol/L), l'ammoniac ou les ions d'ammonium n'exercent aucune interférence sur le capteur de K^+ de l'OPTI LION. En cas d'hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 300 µmol/L), le capteur de K^+ de l'OPTI LION montrera un décalage de + 0,4 mmol/L du potassium. Le capteur de K^+ de l'OPTI LION montrera un décalage de +4,4 mmol/L du potassium en cas d'extrême hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 3000 µmol/L).

Le lithium interfère légèrement sur le canal sodium. Des lithémies à 1 - 2,5 - 6,4 mmol/l entraînent une surestimation respectivement de 0,9 - 1,2 - 1,3 mmol/l de Na^+. Une seringue contenant de l'héparinate de lithium comme anticoagulant (normalement 1 à 4 mmol/l) entraîne donc une erreur de lecture de Na^+ inférieure à 1% de la valeur mesurée.

Pour minimiser cette interférence due au lithium, n'utiliser que des seringues contenant le plus faible taux d'héparine acceptable et suivre soigneusement les instructions du fabricant concernant le remplissage correct de la seringue. Une seringue partiellement remplie entraîne une concentration excessive de lithium.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau du pH et des électrolytes.

Les résultats des mesures de Na^+ et K^+ par l'analyseur OPTI LION incluent une correction appropriée du pH , pour toutes les valeurs de pH. Cette correction peut induire une source supplémentaire de variabilité aux valeurs extrêmes.

L'analyseur OPTI LION s'inscrit dans la continuité de l'analyseur OPTI CCA et utilise le même type de capteurs fluorescents. Une étude approfondie de l'analyseur OPTI CCA en vue de la soumission du dossier 510(k) a révélé un certain nombre de substances interférentes qui ont été de nouveau testées sur l'analyseur OPTI LION. Dans la mesure où l'étalonnage par calcul n'est pas affecté par la substance interférente et où le fluorophore humide est le même, nous ne prévoyons pas de nouvelles interférences, exception faite du capteur du chlore.

Le capteur Cl^- de l'OPTI LION est perturbé par la présence de solutions tampon de type HEPES [acide [(hydroxy-2 éthyl)-4 pipérazinyl-1]-2 éthanesulfonique. Une concentration de 50 mmol/l de HEPES engendrera un biais spécimens positif de 10 mmol/l.

[7] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Le capteur chlore de l'OPTI LION n'est sujet qu'à une faible interférence de l'hémoglobine totale (tHb) lors des mesures effectuées sur sang total. Une variation de +10 g/dl des valeurs physiologiques moyennes (13-15 g/dl) entraîne un décalage de-4 mM du chlore. Une variation de -10 g/dl des valeurs physiologiques moyennes (13-15 g/dl) entraîne une surestimation de +4 mM du chlore.

L'évaluation de l'interférence a été réalisée en surchargeant du plasma tonométré conformément aux recommandations EP7-A2 du CLSI [8]. Le plasma a été surchargé selon les concentrations recommandées par le CLSI, voire à des concentrations supérieures en cas de valeurs de référence disponibles pour ces concentrations.

Tableau des substances interférant avec une ou plusieurs mesures de l'analyseur OPTI LION:

Substances	**Concentr. étudiée**	**Influence sur pH**	**Influence sur Na^+**	**Influence sur K^+**	**Influence sur Cl^-**	**Influence sur iCa**
Sodium	11,5 mM	-0,16	-6 mM	Non significatif	Non significatif	+0,1mM
Salicylate de sodium	10 mM	Non significatif	Mesure instable	+1,8 mM	+32 mM	+0,5 mM
Thiocyanate de sodium	3 mM	Non significatif	+16 mM	Non significatif	+12 mM	Non significatif
Acide phénylacétique	10 mM	-0,12 mM	+8 mM	Non significatif	+11 mM	+0,14 mM
Chlorure d'ammonium	5 mM	Non significatif	Non significatif	+2,5 mM	Non significatif	Non significatif
Sulfate de nickel	0,1 mM	Non significatif	Mesure instable	+1,1 mM	+27 mM	+0,28 mM
Fluorescéine	25 mg/dl	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable
Cardiogreen (vert d'indocyanine)	0,5 mg/dl	Non significatif	+13 mM	+0,4 mM	+11 mM	Non significatif
Bleu de méthylène	25 mg/dl	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable	Mesure instable

[8] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

Tableau des substances n'interférant pas avec l'analyseur OPTI LION :

Substances	Concentr. étudiée	Influence sur pH	Influence sur Na^+	Influence sur K^+	Influence sur Cl^-	Influence sur iCa
Bilirubine	40 mg/dl	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif
Bêta-carotène	0,6 mg/dl	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif
Sulfate de de cuivre (II)	0,1 mM	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif
Bleu Evans	5 mg/dl	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif	Non significatif

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI LION comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK LYTES. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures d'ions ou du pH; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI LION. Le pH est mesuré en unités pH, Na^+, K^+, Cl^- et iCa en mmol/l.

Analyte	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
Matériel : Solution-contrôle OPTI CHECK LYTES niveau 1				
Sodium	115	1,1 (1,0%)	0,6 (0,5%)	1,2 (1,1%)
Potassium	2,9	0,08 (2,6%)	0,016 (0,8%)	0,09 (3%)
Chlore	82	1,8 (2,2%)	0,6 (0,8%)	2,1 (2,6%)
Calcium ionisé	1,9	0,09 (4,8%)	0,03 (1,7%)	0,1 (5,5%)
pH	7,15	0,02 (0,3%)	0,01 (0,16%)	0,02 (0,03%)
Matériel : Solution-contrôle OPTI CHECK LYTES niveau 2				
Sodium	139	0,9 (0,6%)	0,3 (0,2%)	1,0 (0,7%)
Potassium	4,4	0,07 (1,6%)	0,06 (1,3%)	0,1 (2,3%)
Chlore	107	2,4 (2,3%)	1,2 (1,1%)	2,7 (2,5%)
Calcium ionisé	1,4	0,04 (2,9%)	0,02 (1,3%)	0,05 (3,7%)
pH	7,34	0,02 (0,3%)	0,01 (0,1%)	0,02 (0,3%)
Matériel : Solution-contrôle OPTI CHECK LYTES niveau 3				
Sodium	163	1,0 (0,6%)	0,4 (0,2%)	1,1 (0,7)
Potassium	6,1	0,1 (1,9%)	0,06 (0,9%)	0,15 (2,4%)
Chloride	132	3,1 (2,3%)	1,1 (0,8%)	3,5 (2,7%)
Calcium ionisé	0,7	0,018 (2,6%)	0,01 (1,5%)	0,018 (2,7%)
pH	7,6	0,02 (0,3%)	0,009 (0,1%)	0,02 (0,3%)

Linéarité

Partout où cela a été possible, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI LION a été établie par rapport à des matériaux ou des méthodes de référence. La linéarité des mesures du sodium, du potassium, du chlore et du calcium a été évaluée par rapport à des mesures effectuées sur analyseurs d'électrolytes 9180 de Roche (AVL à l'origine). La linéarité des mesures du pH a été évaluée par rapport à des mesures réalisées sur un analyseur de gazométrie sanguine (pH et gaz du sang) de Roche (AVL à l'origine) lui-même étalonné par rapport à des tampons N.I.S.T.

La linéarité des mesures des solutions aqueuses a été établie à partir de solutions étalons aqueuses de référence préparées par gravimétrie.

La linéarité des mesures du sodium, du potassium, du chlore et du calcium pour le plasma ou le sang total a été déterminée à partir de spécimens de plasma ou de sang humain provenant de plusieurs donneurs dilués/surchargés. La linéarité des mesures du pH dans des spécimens de plasma ou de sang total a été évaluée à partir de spécimens de plasma ou de sang total tonométrés à différents niveaux de gaz CO_2.

Linéarité dans les solutions aqueuses

Analyte	Pente[9]	Ordonné Origine	Coeff. de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
sodium	0,9637	5,5	0,9997	0,55	100-194	26
potassium	0,9623	0,17	0,9988	0,095	1,0-9,6	26
chlore	1,0066	-2,1	0,9936	2,53	63-147	27
calcium ionisé	0,9791	0,008	0,9863	0,068	0,3-2,0	26
pH	1,0034	-0,046	0,9976	0,021	6,8 – 8,0	24

Linéarité dans les spécimens plasmatiques

Analyte	Pente	Ordonné Origine	Coeff. de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
sodium	1,0185	-1,42	0,9974	1,97	69-175	18
potassium	1,0028	0,0113	0,9976	0,092	1,7-7,3	21
chlore	0,9382	5,43	0,9967	1,90	74-174	18
calcium ionisé	1,1163	-0,099	0,9904	0,046	0,8-2,0	21
pH	0,9969	0,0419	0,9967	0,0214	6,8-7,8	20

Linéarité dans les spécimens de sang total

Analyte	Pente	Ordonné Origine	Coeff. de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
sodium	1,1134	-14,72	0,9987	1,55	69-181	21
potassium	1,0273	-0,2004	0,9961	0,129	2,8-8,2	24
chlore	1,1170	-17,57	0,9910	4,34	60-181	21
calcium ionisé	1,0336	-0,044	0,9816	0,076	0,8-1,5	24
pH	0,9593	0,2953	0,9942	0,0196	6,9-7,7	21

[9] Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI LION vs. autres analyseurs d'électrolyte - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI LION après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison : OPTI CCA - sang total

Analyte	Pente	Ordonné Origine	Coeff. de Corrélation	Sy*x	Gamme	n	Biais
Sodium	1,0067	1,07	0,9839	2,08	100-175	52	1,99
Potassium	0,9955	-0,007	0,9884	0,072	2,9-5,9	52	-0,025
Chlore	0,9492	6,68	0,9619	3,25	68-144	52	1,41
Calcium ionisé	0,8917	0,146	0,9399	0,034	1,0-1,8	55	0,008
pH	0,9431	0,414	0,9583	0,019	7,1-7,5	52	-0,002

Appareil de comparaison : OPTI CCA - sérum

Analyte	Pente	Ordonné Origine	Coeff. de Corrélation	Sy*x	Gamme	n	Biais
Sodium	0,9557	6,429	0,9776	1,76	105-180	63	0,35
Potassium	0,9714	0,102	0,9873	0,070	2,9-6,5	63	-0,018
Calcium ionisé	0,7748	0,243	0,9440	0,034	1,0-2,0	63	-0,026
pH	0,9748	0,176	0,9635	0,042	7,1-8,3	63	-0,018

Appareil de comparaison : Roche OMNI - sang total

Analyte	Ordonné Pente	Coeff. de Origine	Corrélation	Sy*x	Gamme	n	Biais
Calcium ionisé	0,9496	0,063	0,8407	0,073	0,9-1,7	53	-0,001
pH	1,0293	-0,2066	0,9742	0,015	7,1-7,5	53	-0,0067

Appareil de comparaison : Roche Integra - sérum

Analyte	Ordonné Pente	Coeff. de Origine	Corrélation	Sy*x	Gamme	n	Biais
Sodium	0,8985	12,25	0,6502	2,68	125-145	52	-1,79
Potassium	0,8769	0,425	0,9346	0,121	2,8-6,0	52	-0,092
Chlore	0,7779	20,51	0,7554	2,38	90-114	52	2,26

Bibliographie

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
4. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
5. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
6. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
7. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.
9. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

TABLE DES MATIERES

1 DESCRIPTION 1-1

1.1 Généralités 1-1

1.1.1 Informations importantes concernant la sécurité 1-1
1.1.2 Description 1-1

2 INSTALLATION 2-1

2.1 A l'arrivee 2-1

2.2 Contraintes d'installation 2-2

2.3 Installation 2-3

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données 3-1

3.2 Heure et date 3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Progammation CQ 3-3
3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.) 3-3
3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles 3-4
3.3.1.3 Programmation de l'imprimante 3-7
3.3.2 Informations patient 3-8
3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées 3-8
3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-9
3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-10
3.3.3 Divers 3-11
3.3.3.1 Mise en place des limites (fourchettes) 3-11
3.3.3.2 Mise en place de facteurs de corrélation 3-13
3.3.3.3 Choix des unités 3-14
3.3.3.4 Sécurités 3-16
3.3.3.5 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-20
3.3.3.6 Paramètres de communication 3-21
3.3.3.7 Arrêt automatique de l'écran 3-22
3.3.3.9 Langue 3-23

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-2

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-3

4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.) 4-4
4.5.2 Impression des rapports de C. Réf. 4-7
4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle 4-8
4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK LYTES) 4-8
4.5.4 Impression des rapports de Contrôles 4-14
4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-15

5 MESURE 5-1

5.1 Préparation du Spécimen 5-1

5.1.1 Spécimens de sang total 5-1

5.2 Mesure 5-2

5.3 Impression des rapports patients 5-8

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Chaque jour 6-1

6.2 Chaque semaine 6-1

6.3 Tous les trois mois - Utilisation de la cassette de calibrage 6-1

6.4 Tous les ans 6-5

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique 6-5
6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie 6-6

6.5 A la demande 6-7

6.5.1 Remplacement du rouleau de papier 6-7
6.5.2 Nettoyez l'appareil 6-8

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE 7-1

7.1 Messages d'erreurs 7-1

7.2 Diagnostics 7-11

7.2.1 Versions logiciel 7-11
7.2.2 Températures internes 7-12
7.2.3 Diodes électroluminescentes 7-12
7.2.4 Ventilateur de refroidissement 7-13
7.2.5 Réglages usine (FSet) 7-13
7.2.6 Lecteur de codes à barres 7-14
7.2.7 Imprimante 7-15
7.2.8 Optique 7-16
7.2.9 Interface RS232 7-17
7.2.10 Moteur de la pompe péristaltique 7-18
7.2.11 Affichage 7-18
7.2.12 Ecran tactile 7-19
7.2.13 Rapports diagnostiques 7-20
7.2.13.1 Rapport de calibrage patient 7-20
7.2.13.2 Rapports diagnostiques C. Réf. 7-21
7.2.13.3 Rapports diagnostiques Contrôles 7-22
7.2.13.4 Rapport d'Erreurs 7-23
7.2.13.5 Rapport de Configuration 7-24

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 8-1

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES 9-1

9.1 Appareil 9-1

9.2 Cassettes de mesure 9-1

9.3 Contrôles 9-1

9.4 Consommables 9-1

9.5 Accessoires 9-2

9.6 Modes d'Emploi 9-2

9.7 Pièces de rechange 9-2

9.8 Assistance technique 9-3

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1

Valeurs mesurées A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-1
Conditions d'utilisation A-1
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-2
Valeurs corrigées à la température du patient A-2
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-2
Gestion des résultats A-3
Connexion RS232C A-3
Alimentation électrique secteur A-3
Catégorie de survoltage A-3
Caractéristiques physiques A-4
Classifications A-4
Valeurs calculées A-4
Temperature A-4
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-5
Facteurs de Conversion A-5

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - FORMULAIRES DIVERS C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient D-1
Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.) D-2
Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.) D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de configuration D-6
Rapport d'erreurs D-7

1 DESCRIPTION 1-1

1.1 Généralités 1-1

1.1.1 Informations importantes concernant la sécurité 1-1
1.1.2 Description 1-1

1 DESCRIPTION

1.1 Généralités

1.1.1 Informations importantes concernant la sécurité

Avant de décrire l'analyseur OPTI® LION et ses principaux constituants, voici quelques conseils importants concernant son utilisation :

- Evitez d'installer l'appareil à proximité immédiate d'un lavabo ou d'un évier.
- Evitez de l'utiliser dans une atmosphère explosive (gaz anesthésiques par exemple).
- Manipulez toujours les spécimens sanguins avec le plus grand soin. Portez des gants appropriés!!!
- Après emploi, jetez vos cassettes usagées en respectant la législation propre à votre pays. Une cassette usagée doit être traitée comme un récipient plastique **étanche** contenant un spécimen sanguin **éventuellement contaminé**.

1.1.2 Description

L'analyseur OPTI LION est un analyseur automatique conçu pour la mesure simultanée de Na^+, K^+, Cl^-, iCa et pH. Il utilise des cassettes jetables.

L'OPTI LION est destiné à mesurer les paramètres ci-dessus dans des spécimens de sang total, dans des spécimens de sérum/plasma et dans des solutions aqueuses (OPTI CHECK LYTES et les produits CQ)

L’analyseur OPTI LION comprend un certain nombre d’éléments essentiels qu’il vous faut bien connaître afin de vous familiariser avec lui et de l’utiliser sans difficultés.
Nous allons maintenant les décrire.

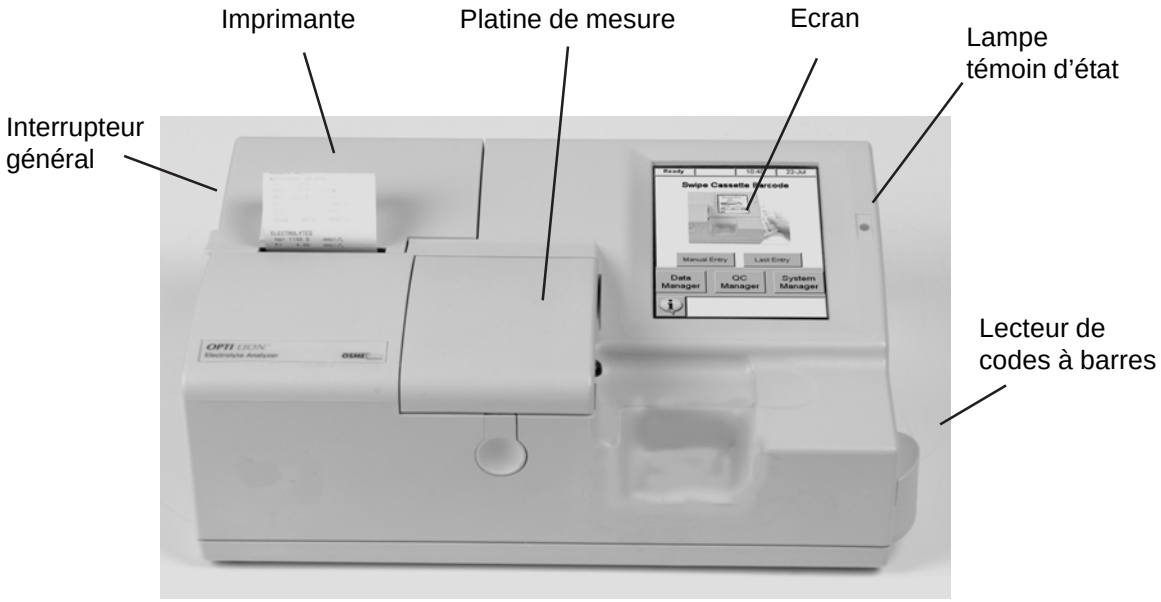


Fig. 1-1 OPTI LION Composants essentiels

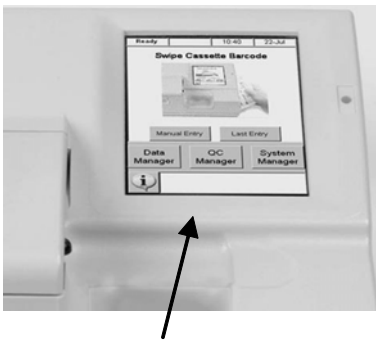


Fig. 1-2 Écran VGA tactile

Un **écran rétro-éclairé VGA** permet d'afficher l'état de l'analyseur, les résultats Patient et CQ et d'autres informations pertinentes.

L'interface graphique est un **écran tactile** grâce auquel sont accessibles toutes les fonctions de l'analyseur (fig. 1-2).

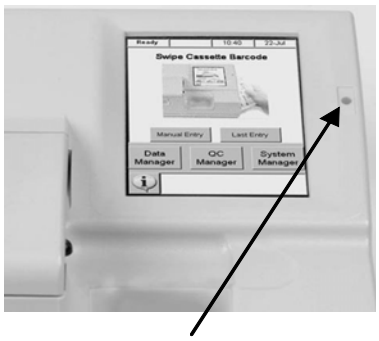


Fig. 1-3 Lampe-témoin

Une lampe-témoin bicolore se trouve à droite de l'écran (fig. 1-3). Lorsque l'appareil est sous tension vous observez les situations suivantes :

- **Vert continu :** l'appareil est prêt à travailler.
- **Vert clignotant :** l'appareil est en train d'effectuer un calibrage ou une mesure. N'ouvrez pas le couvercle !
- **Rouge continu :** un problème majeur est apparu. L'appareil s'est arrêté.
- **Rouge clignotant :** un problème est apparu. Il nécessite votre intervention.

Fig. 1-4 Platine de mesure (ouverture du couvercle)

La platine de mesure est située en avant et au centre de la face supérieure. Elle reçoit la cassette de mesure (ainsi que les cassettes-test C. Réf. et la cassette de calibrage lorsque cela est nécessaire). Vous y accédez en appuyant sur le bouton d'ouverture situé à la face antérieure de votre OPTI LION. Le couvercle protecteur se relève alors spontanément (fig. 1-4).

La platine de mesure contient plusieurs diodes.

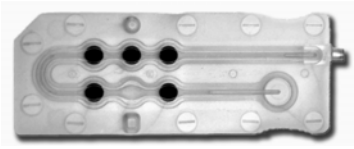


Fig. 1-5 Cassette OPTI LION

La **cassette de mesure OPTI LION** autonome est dotée d'un circuit auto-obturant du spécimen permettant une élimination propre du spécimen, en toute sécurité (fig. 1-5).

NOTE: Conserver les cassettes OPTI LION au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46°F). Il est possible d'utiliser les cassettes dès leur sortie du réfrigérateur. Il n'est pas nécessaire de les ramener à température ambiante ; les cassettes en cours d'utilisation peuvent cependant rester hors du réfrigérateur à une température comprise entre 18 et 30 °C (64-86°F) pendant 2 semaines au maximum.

Fig. 1-6 L'orifice d'entrée et sonde pour aspiration des échantillons

L'**orifice d'entrée de la cassette** fait saillie à l'extérieur de la chambre de mesure afin de permettre le raccord à une **sonde pour aspiration des échantillons** à partir de tubes à échantillon, de cupules à échantillon et de seringues (fig. 1-6)

NOTE : *N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

Fig. 1-7 Lecteur de codes à barres

Le **lecteur de code à barres** se trouve sur la face latérale droite de l'appareil (fig. 1-7). Il permet de lire les informations concernant les cassettes de mesure et les cassettes-test C. Réf. (N° de Lot, date d'expiration) ainsi que les identifications patient et opérateur.
La face de lecture est située dans l'appareil. Lors de la présentation d'une étiquette, il convient donc que le code à barres soit dirigé vers la gauche (carrosserie de votre OPTI LION).

Fig. 1-8 Imprimante thermique

L'imprimante thermique est située dans un logement protégé par un couvercle dans l'angle supérieur gauche de la face supérieure de l'appareil (fig. 1-8). A 27 colonnes, l'imprimante utilise du papier pour imprimante thermique.
Elle imprime les résultats, les valeurs de calibrage et toutes autres informations utiles concernant le patient et l'analyseur.

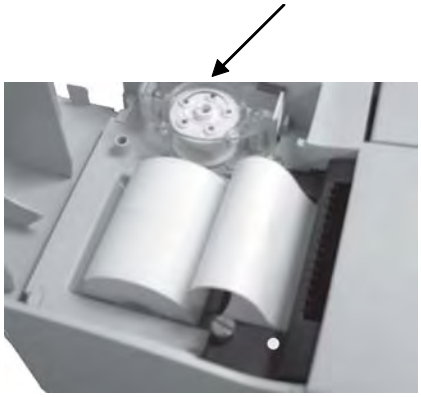


Fig. 1-9 Pompe péristaltique

Une pompe péristaltique est installée dans le même logement que l'imprimante (fig. 1-9). C'est en fait une cartouche amovible contenant le tambour de pompe et son tuyau. Elle permet l'admission des liquides dans la cassette. Aucun liquide ne peut sortir de cette dernière, donc s'écouler dans l'appareil.

NOTE : *La cartouche de pompe est un "consommable" (voir Chapitre 6 Maintenance).*

Fig. 1-10 Plaque d'identification

Sur la face inférieure de l'appareil (fig. 1-10) vous trouvez sa **plaque d'identification**, avec rappel du Modèle, de son Numéro de série, de ses caractéristiques d'alimentation.

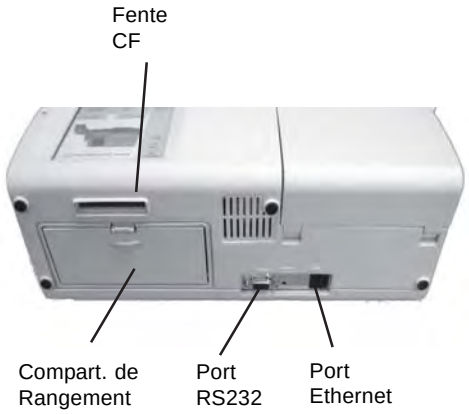


Fig. 1-11 Face postérieure

A l'arrière de l'appareil on distingue (fig. 1-11) :

- un **connecteur d'interface RS 232C** pour exporter les résultats patients vers un ordinateur externe type PC.
- Un **port Ethernet**
- un **compartiment de rangement** pour les deux cassettes C. Réf., la cassette de calibrage, un rouleau de papier de rechange et divers autres accessoires.
- Une **fente pour carte mémoire Flash compacte (fente CF)** en vue des mises à jour du logiciel et de l'archivage des données.

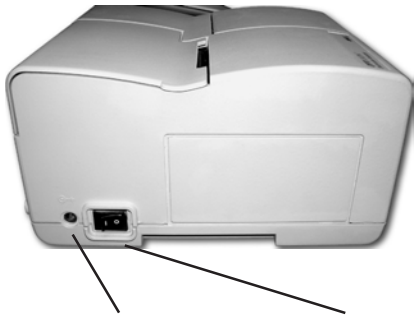


Fig. 1-12 Jack-secteur et interrupteur général

Le **jack d'alimentation secteur** est situé sur la face latérale gauche de l'appareil et permet le branchement de l'analyseur OPTI LION à une source d'alimentation externe (fig. 1-12).

L'interrupteur général est situé sur la face latérale gauche de l'analyseur OPTI LION (fig. 1-12).
Il permet la mise sous tension de l'appareil (**O** = Arrêt - **I** = Marche)

NOTE: Après la mise hors tension de l'appareil, attendez 30 secondes avant de le remettre en route.

Félicitations! Vous connaissez maintenant parfaitement votre OPTI LION et allez pouvoir l'installer.

2 INSTALLATION 2-1

2.1 A l'arrivee 2-1

2.2 Contraintes d'installation 2-2

2.3 Installation 2-3

2 INSTALLATION

Ce Chapitre décrit l'installation de votre analyseur OPTI® LION depuis son arrivée sur votre site de travail jusqu'à ce qu'il soit prêt à fonctionner suivant un Mode préprogrammé par nos soins. En consultant le Chapitre 3, vous pourrez ensuite configurer l'appareil afin qu'il vous rende les résultats sous le format qui vous convient, dans le système d'unités de votre choix etc...

2.1 A l'arrivee

Normalement l'appareil est livré dans votre laboratoire par un de nos collaborateurs. Il ne doit alors pas y avoir de problème à ce niveau.

Au cas où vous recevez directement votre analyseur et désirez l'installer vous-même, examinez tout d'abord le carton d'emballage et formulez toutes réserves au transporteur s'il vous paraît abîmé. Le carton principal peut être accompagné d'un ou de plusieurs autres selon les accessoires que vous avez commandés (voir ci-dessous).

Observez la même attitude pour ce(s) carton(s) complémentaire(s). Téléphonez-nous immédiatement en cas de doute à ce sujet.

La livraison doit comprendre au minimum :

- l'analyseur OPTI LION avec :
- deux cassettes-test (C. Réf.) (niveaux 1 (BP7604) et 3 (BP7606)
- un rouleau de papier
- cassette de calibrage (BP7607)
- le matériel de Contrôle de Qualité (OPTI CHECK LYTES (HC7010))

Contrôlez que la livraison est complète et que le carton contient bien, outre l'analyseur proprement dit, les accessoires et éléments listés ci-dessus. En cas de problème, appelez-nous immédiatement.

2.2 Contraintes d'installation

Avant l'installation de votre OPTI LION, vérifiez que les quelques contraintes suivantes sont bien respectées :

L’analyseur OPTI LION est très robuste. Dans la mesure du possible, placez-le sur une paillasse ou tout autre support bien stable, à proximité (< 2,0 m.) d’une prise de courant normalisée type Legrand ou Schucko dotée d’une bonne terre et fournissant l’alimentation appropriée.

- Evitez l’exposition à des champs magnétiques intenses (type RMN, gros moteurs électriques, transformateurs, appareils de radiologie).
- L’appareil fonctionne correctement dans une atmosphère de température ambiante comprise entre 10 et 32°C avec une humidité relative comprise entre 5 et 95 % (non condensante).
- Evitez de l’exposer directement aux rayons du soleil qui pourraient provoquer un surchauffage.
- Evitez l’utilisation dans une atmosphère contenant des vapeurs ou des gaz explosifs.

2.3 Installation

Fig. 2-1 Alimentation secteur

1. Branchez l'alimentation secteur

- Branchez le jack du câble du boîtier transformateur/chargeur sur la prise d'entrée correspondante de l'appareil (face latérale gauche, près de l'interrupteur).
- Branchez le câble d'alimentation de ce boîtier au boîtier d'une part et sur une prise de courant appropriée d'autre part (fig. 2-1).

NOTE: La diode électroluminescente verte sur le bloc d'alimentation électrique doit être allumée lorsque l'appareil est branché sur la source d'alimentation externe.

NOTE: OPTI Medical vous recommande d'utiliser un dispositif de protection contre les surtensions électriques afin de protéger votre OPTI LION et vos autres appareils électroniques des dommages dus aux pics de surtension.

Fig. 2-2 Interrupteur général

2. Mettez l'appareil sous tension

- Repérez l'interrupteur général de l'analyseur OPTI LION (face latérale gauche, en bas - fig 2-2) et amenez-le en position "Marche" ("I").

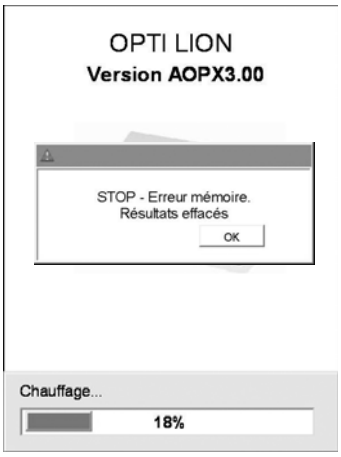


Fig. 2-3 Écran de démarrage

- L'écran affiche (Fig. 2-3) :
- Tapez OK.

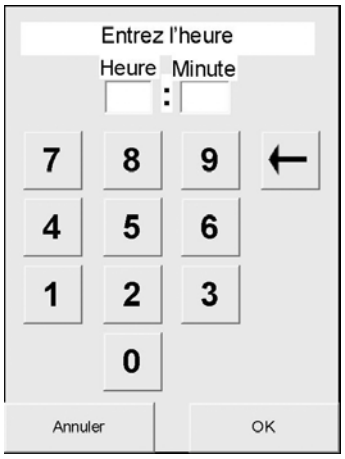


Fig. 2-4 Entrez l'heure

3. Vérifiez date et heure

- Le système vous demande maintenant de saisir l'heure locale sur le pavé numérique (Fig. 2-4).
- Saisissez l'heure et les minutes puis appuyez sur OK.

Fig. 2-5 Sélectionnez le mois

- L'appareil vous demande ensuite de saisir le mois (Fig. 2-5)
- Sélectionnez le mois à partir du pavé numérique et appuyez sur OK.

Fig. 2-6 Entrez la date

- Sur l'écran suivant vous pouvez saisir la date (Fig. 2-6)
- Appuyez sur OK et saisissez les 4 chiffres de l'année en cours.
- Après avoir saisi la date et l'heure, appuyez sur OK pour sauvegarder vos réglages.

Fig. 2-7 L'écran Prêt

Dès que la thermostabilisation est atteinte, l'écran **<Prêt>** apparaît (fig. 2-7).

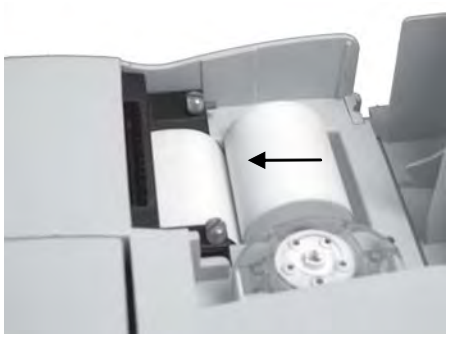


Fig. 2-8 Mise en place du papier

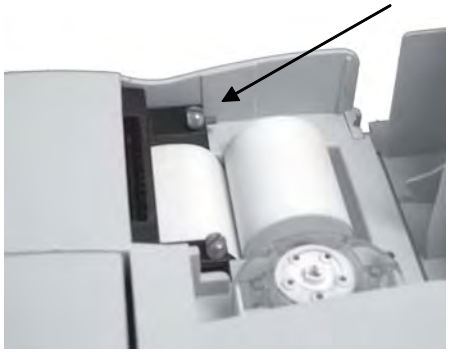


Fig. 2-9 Touche avance-papier

4. Installez le rouleau de papier

- L'appareil OPTI LION étant sous tension, levez le couvercle du compartiment imprimante (en haut et à gauche de l'analyseur) et placez un rouleau de papier neuf dans ce compartiment. Consultez pour cela le diagramme figurant à la face interne du couvercle (fig. 2-8).

- Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle fait automatiquement sortir complètement le papier du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier.

- Pour faire avancer le papier après l'installation initiale, appuyez sur la touche rouge d'avance-papier, située sur la face latérale gauche de l'imprimante (voir fig. 2-9).

NOTE: La touche rouge d'avance-papier n'est opérationnelle que lorsque l'imprimante a été alimentée en papier.

5. Programmation CQ

- Préalablement à toute mesure patient, saisissez les informations relatives aux cassettes de référence (niveaux 1 et 3). Chaque analyseur est fourni avec des cassettes de référence qui sont situées dans le compartiment de rangement de l'appareil. Voir Chapitre 3, § 3.3.1.1 « Cassettes de référence (C. Réf.) ».
- De même, saisissez les informations relatives aux produits de contrôle OPTI Check Lytes ou à tout autre contrôle de qualité avant de procéder à la première mesure patient. Voir Chapitre 3, § 3.3.1.2 « Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles ».

6. Effectuez un contrôle de qualité avant de réaliser la première mesure patient

- Avant de procéder à la première mesure patient, passez la cassette de calibrage fournie avec l'analyseur et située dans le compartiment de rangement. Voir Chapitre 6, § 6.3 « Tous les trois mois – Utilisation de la cassette de calibrage ».
- Passez les cassettes de référence. Voir Chapitre 4, § 4.5.1 « Passage d'une cassette-test *(C. Réf.)* ».
- Passez au minimum un niveau de solution OPTI Check Lytes ou de tout autre contrôle de qualité, tel que défini au paragraphe ci-dessus. Voir Chapitre 4, § 4.5.3.1.

NOTE : L'analyseur OPTI LION bloque la réalisation de mesures patient tant qu'un niveau de contrôle n'a pas été effectué sur un lot de cassettes donné. Pour chaque nouveau lot de cassettes de mesure, le déblocage de l'analyseur nécessite le passage d'un niveau de contrôle.

Félicitations! Votre OPTI LION est maintenant prêt à fonctionner.

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données 3-1

3.2 Heure et date 3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Progammation CQ 3-3
3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.) 3-3
3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles 3-4
3.3.1.3 Programmation de l'imprimante 3-7
3.3.2 Informations patient 3-8
3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées 3-8
3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-9
3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-10
3.3.3 Divers 3-11
3.3.3.1 Mise en place des limites (fourchettes) 3-11
3.3.3.2 Mise en place de facteurs de corrélation 3-13
3.3.3.3 Choix des unités 3-14
3.3.3.4 Sécurités 3-16
3.3.3.5 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-20
3.3.3.6 Paramètres de communication 3-21
3.3.3.7 Arrêt automatique de l'écran 3-22
3.3.3.9 Langue 3-23

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION

L'analyseur OPTI® LION est livré préconfiguré afin d'obtenir les résultats dans les meilleurs délais. Le graphisme intuitif de l'écran tactile couleur vous simplifie la saisie, la vérification et l'impression des informations relatives aux patients, au CQ et aux cassettes de référence. Il vous permet une configuration aisée du système, afin d'adapter le fonctionnement de l'appareil aux besoins particuliers de votre laboratoire.

NOTE : Pour des raisons pratiques évidentes, la configuration que vous aurez choisie et programmée peut être protégée par un mot de passe empêchant toute autre personne de procéder à des modifications à votre insu.

NOTE : Toute cette personnalisation reste mémorisée en permanence dans l'appareil, même si celui-ci est éteint.

3.1 Gestion données

Avec la fonction **<Gestion données>**, vous imprimez, affichez ou supprimez des informations concernant un patient, une cassette de référence, un contrôle ou le calibrage. A partir de ce menu, vous pouvez également exporter des informations patient et des informations CQ vers un ordinateur connecté ou vers un SIH ou un SIL.
Les instructions concernant son utilisation figurent dans le Chapitre 4 "Calibrage et Contrôle de Qualité" et dans le Chapitre 5 "Mesure".

3.2 Heure et date

1. Dans le menu principal, appuyez sur **<Gestion système>** (Fig. 3-1) pour accéder au menu **<Système>**. Appuyez sur **<Heure et Date>** (Fig. 3-2) et l'écran **<Système->Heure et date>** apparaîtra (Fig. 3-3).

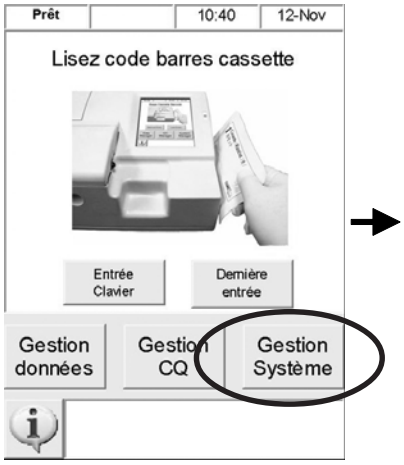


Fig. 3-1 Sélectionnez Gestion système

Fig. 3-2 Sélectionnez Heure et Date

Fig. 3-3 Réglage heure et date

Fig. 3-4 Réglage heure et date

2. Dans l'écran **<Système -> Heure et date>** (Fig. 3-4), appuyez sur Haut pour laisser inchangé le réglage de la date et de l'heure ou appuyez sur Edit pour faire apparaître un pavé numérique permettant de modifier le réglage de la date et de l'heure.
3. Pour changer le **<Format d'heure>** et faire passer la périodicité de l'horloge de **<12 heures>** à **<24 heures>**, appuyez sur la case d'option correspondante.
4. Pour passer de l'heure d'hiver à l'heure d'été, sélectionnez l'option **<Autoriser heure d'été>**.
5. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
6. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran <**Système>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

3.3 Programmation

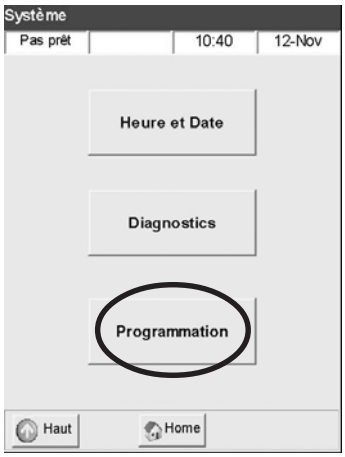


Fig. 3-5 Programmation

Les menus de programmation vous permettent de configurer les produits de contrôle qualité, les rapports imprimés et les sécurités système.
Ils permettent également de personnaliser plusieurs autres caractéristiques du système.

1. À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion Système>** pour accéder au menu **<Système>**.
2. Appuyez sur **<Programmation>** pour sélectionner cette fonction (Fig. 3-5).
3. Tapez le nombre **404** (nombre préprogrammé par défaut) et validez pour accéder aux fonctions suivantes.

NOTE : Il n'est évidemment pas nécessaire de taper le Mot de passe si cette fonction a été précédemment annulée (voir § 3.3.3.4.1).

NOTE : Si vous avez déjà changé le Mot de passe, tapez celui que vous avez choisi!

3.3.1 Progammation CQ

3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.)

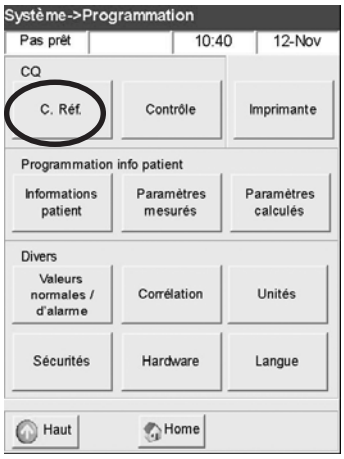


Fig. 3-6 Sélectionnez C. Réf

Fig. 3-7 Lisez code à barres cassette

Fig. 3-8 Confirmez informations C. Réf.

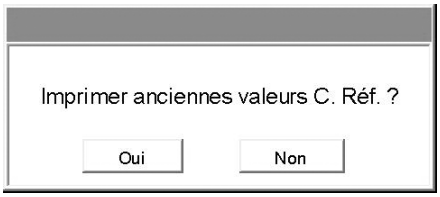
Lorsque vous ouvrez une pochette de cassette neuve, vous devez mémoriser dans l'analyseur son numéro de lot et sa date de péremption. Chaque cassette de chaque niveau possède son N° de lot spécifique, imprimé sur la pochette.

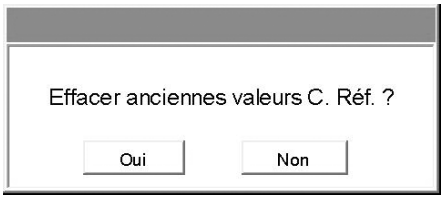
NOTE : La procédure décrite ci-dessous est identique pour tous les niveaux.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans le menu **< Système -> Programmation >**, appuyez sur **<C. Réf.>** (fig. 3-6).
4. Prenez la pochette de cassette-test (ordre indifférent) et lisez son code à barres en le passant dans le lecteur en avant et a droite de l'appareil (fig. 3-7).
   - L'étiquette du code à barres doit être dirigée vers l'appareil.
   - Une lecture correcte est validée par un bip sonore.
   - Le voyant d'état rouge s'allume pour indiquer que le code à barres est faux (par exemple lorsque la date de péremption de la cassette de référence est périmée ou qu'il ne s'agit pas du bon type de cassette).

NOTE : Si le code à barres ne peut être lu, entrez le nombre correspondant manuellement, au clavier.

5. Si le niveau, le N° de lot et la date d'expiration sont corrects, tapez Enregistrer pour confirmer (fig. 3-8).





NOTE: Si la mémoire de l'analyseur OPTI LION contient déjà des informations concernant les cassettes-tests, l'appareil vous demande d'imprimer et/ou d'effacer ces informations de la base de données.

6. Appuyez sur Oui pour obtenir une impression de l'ancienne base de données C. Réf.
7. Appuyez sur Oui pour supprimer les données de l'ancienne cassette de référence et entrez celles de la nouvelle cassette de référence. Si vous choisissez **<Non>**, la base de données conservera les données de l'ancienne cassette et celles de la nouvelle cassette ne seront pas sauvegardées.

Répétez les opérations ci-dessus pour tous les niveaux de cassettes-test.

3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles

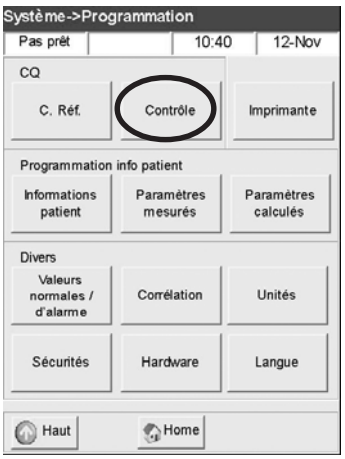


Fig. 3-9 Sélectionnez Contrôles

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Selectionnez **<Contrôle>** (fig. 3-9).
4. Lisez le code à barres (38 chiffres) du niveau choisi. Il est fourni avec le matériel de contrôle OPTI CHECK LYTES.

Fig. 3-10 Lisez Code Barres

NOTE: Si le code à barres n'est pas disponible, appuyez sur <Entrée clavier> *sur l'écran* <Lisez Code Barres> *et saisissez les données de contrôle manuellement (fig. 3-10).*

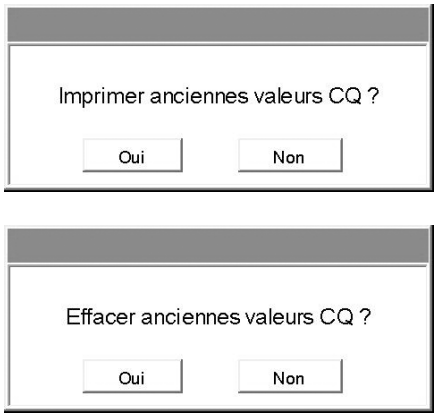
3.3.1.2.1 Mémorisation des dates de péremption, du type et des fourchettes

Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte d'OPTI CHECK LYTES ou de tout autre matériel de contrôle recommandé, il convient de mémoriser dans l'analyseur OPTI LION le numéro de lot et les fourchettes d'acceptabilité. Chaque niveau de contrôle possède son propre numéro de lot, imprimé sur sa boîte et sur sa fiche d'accompagnement.

NOTE: Le matériel de contrôle OPTI CHECK LYTES est spécifiquement conçu pour votre OPTI LION, avec des fourchettes pour chaque analyte mesuré. Evitez absolument d'utiliser un matériel de contrôle contenant des colorants, des fluorocarbures ou du silicone. Ces composants ont toutes chances d'affecter la qualité des résultats obtenus.

NOTE: La procédure décrite ci-dessous est identique pour tous les niveaux.

Fig. 3-11 Confirmez informations de lot



1. Après avoir lu les codes à barres comme ci-dessus, confirmez le N° de lot, la date d'expiration, et le nom de contrôle figurant sur le document d'accompagnement du contrôle (fig. 3-11). Si le code à barres n'est pas disponible, tapez **<Entrée clavier>** sur l'écran **<Lisez code barres>** et saisissez les informations manuellement.
2. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.
3. Tapez Oui pour obtenir l'impression des anciennes valeurs mémorisées.
4. Tapez Oui pour effacer l'ancienne base de données.

NOTE: L'analyseur OPTI LION ne peut sauvegarder les informations que d'un seul lot CQ par niveau. L'ANCIEN lot doit être supprimé pour que soient entrées celles relatives à un nouveau lot.

NOTE: En l'absence de valeurs de Contrôle de Qualité dans la base de données, les écrans d'accès à l'impression et à l'effacement n'apparaissent pas.

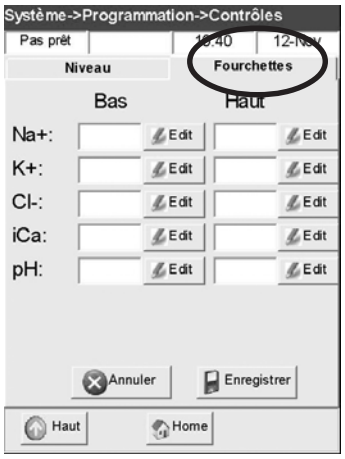


Fig. 3-12 Confirmez fourchettes

NOTE: Si vous ne désirez pas modifier les informations présentes mais si vous voulez seulement vérifier les fourchettes actuellement programmées, choisissez l'option <NON> *dans la page ci-dessus.*

5. Appuyez sur l'onglet **<Fourchettes >** (fig. 3-12) pour confirmer les fourchettes figurant sur la notice produit fournie avec le produit de contrôle.
   Vous avez également la possibilité d'entrer manuellement la fourchette d'un CQ en appuyant sur le bouton Edit et en saisissant les valeurs à l'aide du clavier numérique. Entrez 0.0 pour les paramètres pour lesquels vous n'avez pas à définir de fourchette CQ.

6. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.

NOTE: Les valeurs des fourchettes sont imprimées sur le document d'accompagnement de la boîte de contrôles. Vous pouvez évidemment déterminer vos propres fourchettes, en accord avec les procédures particulières à votre laboratoire.

NOTE: Bien qu'il soit recommandé de revoir toutes les fourchettes des analytes, vous pouvez appuyez sur Enregistrer *à tout moment après avoir lu le code à barres et les limites acceptées seront celles du code à barres.*

Pour continuer cette programmation, répétez toute la procédure ci-dessus pour les niveaux 2 et 3.

3.3.1.3 Programmation de l'imprimante

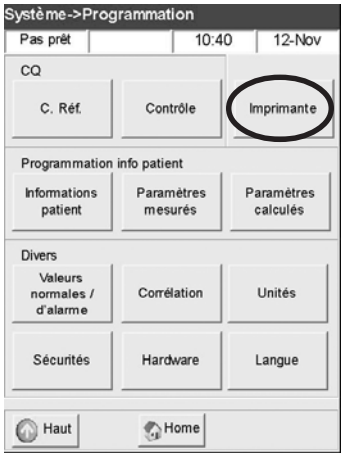


Fig. 3-13 Sélectionnez Imprimante

Ce menu permet de programmer les fonctions d'impression.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **< Système-> Programmation>** tapez **<Imprimante>** (fig. 3-13).

Fig. 3-14 Sélectionnez les options d'impression

L'écran **<Imprimante>** (Fig. 3-14) vous permet de programmer l'impression d'un rapport patient à la fin de chaque mesure (l'option par défaut est « activé »).

En outre, vous pouvez choisir d'imprimer un rapport de calibrage avec chaque rapport patient (l'option par défaut est « désactivé »).

L'option suivante vous permet d'ajouter des limites de référence à chaque rapport patient.

Une fois les rapports sélectionnés, définissez le nombre de copies à imprimer (l'option par défaut est 1).

4. Sélectionnez les options à activer.
5. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
6. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran **<Programmation>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

NOTE: Cette manipulation n'affecte que le rapport de résultats patient. Si le rapport est désactivé, toutes les autres fonctions d'impression restent actives.

3.3.2 Informations patient

3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées

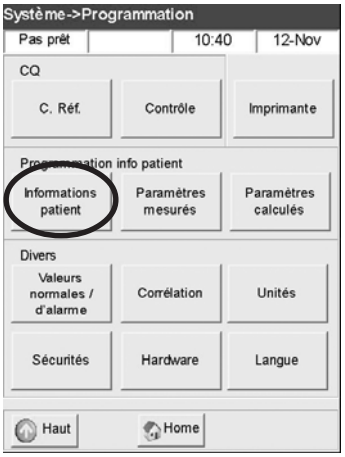


Fig. 3-15 Informations patient

Fig. 3-16 Info patient

Dans le menu **<Informations patient>**, vous êtes en mesure de configurer les données patient dont vous souhaitez disposer pendant chaque mesure comme celles à imprimer à la suite de la mesure.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Informations Patient>** (fig. 3-15).
4. Sur l'écran **<Informations Patient>**, sélectionnez les options à activer (fig. 3-16).
5. Sélectionnez **<Facultative>** ou **<Obligatoire>** pour :

   Identification patient (l'option par défaut est « facultative »)
   Identification opérateur (l'option par défaut est « facultative »)
   No. d'accès (l'option par défaut est « facultative »)

NOTE: Si un paramètre est OBLIGATOIRE, l'utilisateur doit saisir les informations demandées au cours de la mesure du spécimen.

6. Les autres options à sélectionner sont :

   Type spécimen
   Température
   Sexe
   Date de naissance
   Champ libre

7. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver

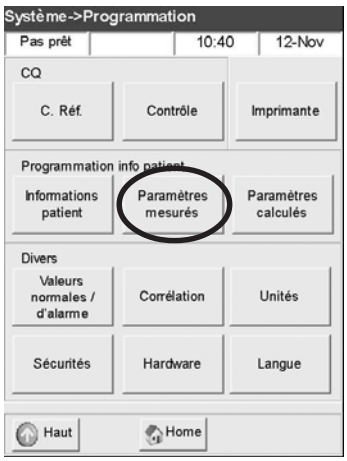


Fig. 3-17 Paramètres Mesurés

Fig. 3-18 Désactivation paramètre

Le menu **<Valeurs mesurées>** permet d'activer l'effacement des valeurs et d'empêcher ainsi l'affichage de certaines valeurs sur l'analyseur.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Mesurés>** (fig. 3-17).
4. Appuyez sur **<Autoriser Désactivation>** pour autoriser la désactivation du paramètre (Fig. 3-18).

   Si la désactivation est activée, l'utilisateur est invité à choisir quel paramètre mesuré sera désactivé ou supprimé de l'enregistrement après chaque mesure de spécimen patient. Ainsi, la désactivation du paramètre "Cl^-" signifie que sa mesure n'apparaîtra ni dans les résultats patient enregistrés ni à l'impression.
5. L'option suivante, **<Valeurs rapportées>**, vous permet de désactiver définitivement le paramètre sélectionné pour tous les spécimens patient et toutes les mesures spécimens.
6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer

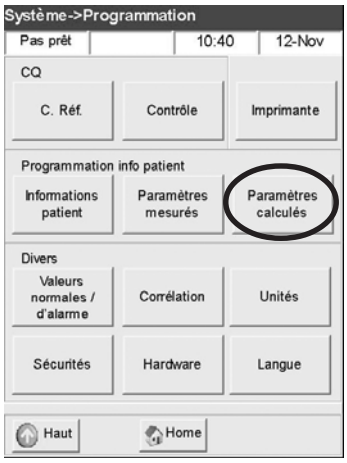


Fig. 3-19 Paramètres Calculés

Sélectionnez le menu **<Valeurs calculées>** pour activer les valeurs calculées à indiquer en regard des spécimens patient.

NOTE: L'écran affiche toujours tous les paramètres calculés disponibles.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Calculés>** (fig. 3-19).

Fig. 3-20 Activez le paramètre

4. Sélectionnez le type de cassette (fig. 3-20).

NOTE : les valeurs calculées ne seront activées que pour le type de cassette sélectionné.

5. Sélectionnez les paramètres à imprimer.
6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3 Divers

3.3.3.1 Mise en place des limites (fourchettes)

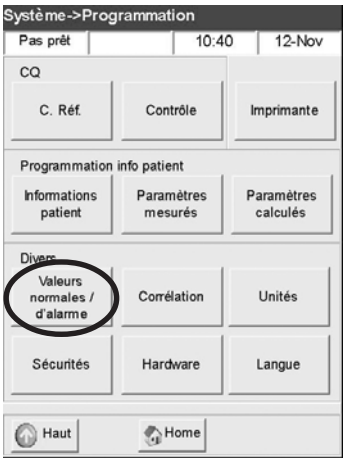


Fig. 3-21 Valeurs normales/d'alarme

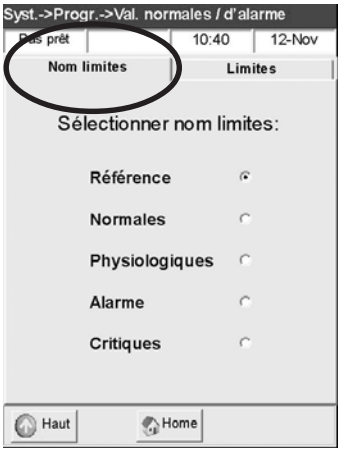


Fig. 3-22 Sélectionnez nom des Limites

Le menu Valeurs normales/Limites d'alarme permet de choisir le « nom » de limites de la fourchette tel qu'il apparaîtra sur l'impression, ainsi que de définir les valeurs des limites d'alarme du paramètre concerné.

Les noms de ces limites peuvent correspondre à ceux utilisés dans votre hôpital ou peuvent être choisis parmi les noms suivants : "Référence", "Normal", "Physiologique", "Alarme" ou "Critique".

Tout résultat supérieur ou inférieur aux limites que vous définissez ici sera balisé d'une flèche vers le haut si en excès ou d'une flèche vers le bas si insuffisant. À l'impression, un message explique chaque flèche à l'aide du nom sélectionné ici.

NOTE: Si vous avez modifié le paramètre "température patient", les valeurs brutes et corrigées seront comparées aux fourchettes programmées et repérées en conséquence.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Valeurs normales/d'alarme>** (fig. 3-21).
4. Sur l'onglet **<Nom limites>**, sélectionnez le nom que vous désirez donner à vos limites (fig. 3-22) :

   Référence
   Normales
   Physiologiques
   Alarme
   Critiques

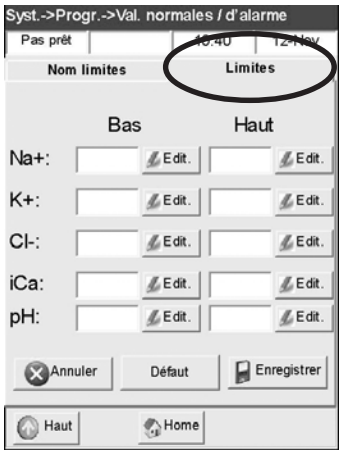


Fig. 3-23 Limites

5. Appuyez sur **<Limites>** pour passer à l'écran suivant (fig. 3-23) et appuyez sur Edit pour saisir le nouveau nombre.
6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.

Les valeurs mémorisées par défaut sont :

Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/L
Cl^-:	95 - 115 mmol/L
iCa:	1,12 - 1,32 mmol/L
pH:	7,2 - 7,6

NOTE : Il est possible de changer les unités (Voir section 3.3.3.3)

NOTE: Dans tous les écrans de saisie de données, si des nombres aberrants sont saisis, le système balisera l'erreur automatiquement et affichera les limites valides.

NOTE: Si vous souhaitez désactiver le balisage des limites, saisissez les limites système pour chaque paramètre. Par exemple, pour le pH, la limite inférieure est de 6,600 et la limite supérieure de 7,800 (voir le chapitre Généralités pour le détail des limites modifiables pour chaque paramètre mesuré).

NOTE: Les fourchettes que vous avez réglées restent en mémoire dans l'appareil même si celui-ci est éteint.

7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.2 Mise en place de facteurs de corrélation

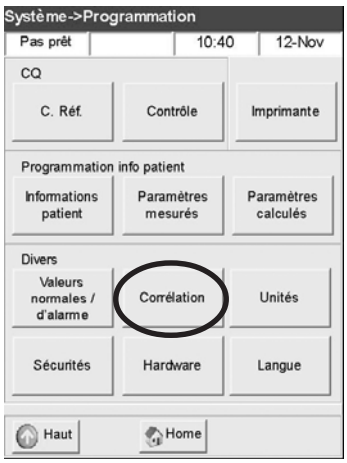


Fig. 3-24 Corrélation

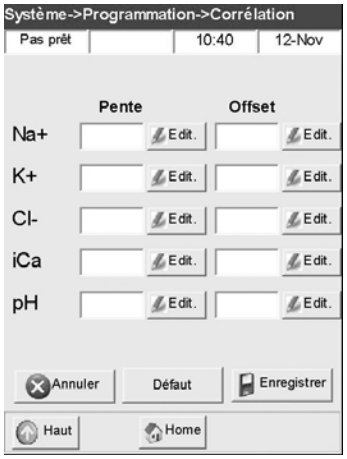


Fig. 3-25 Facteurs de corrélation

Le menu **<Corrélation>** permet de saisir des facteurs de corrélation calculés (pente et ordonnée à l'origine) grâce auxquels corréler les résultats fournis par l'analyseur OPTI LION avec ceux d'un autre analyseur d'électrolytes. Des facteurs de corrélation sont disponibles pour les paramètres suivants : Na^+, K^+, Cl^-, iCa, pH.

*NOTE: D'après la formule suivante la pente est un facteur de multiplication et l'ordonnée à l'origine (offset) un facteur additionnel : Valeur corrélée = Valeur brute * pente + ordonnée à l'origine.*

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Corrélation>** (fig. 3-24).
4. Tapez Edit pour sélectionnez les chiffres que vous désirez modifier (fig. 3-25). Tapez les chiffres désireés.
5. Lorsque vous saisissez la valeur de l'ordonnée à l'origine, utilisez les touches +/- pour indiquer si la valeur est à ajouter ou à soustraire.

NOTE: Votre OPTI LION est bien entendu préprogrammé en usine avec 1,000 pour toutes les pentes et 0,000 pour toutes les ordonnées à l'origine.

6. Procédez de même pour les autres analytes.
7. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Avant de mettre en œuvre cette option qui bien entendu modifie les résultats fournis par votre appareil, il est raisonnable d'effectuer au moins dix mesures en double, en couvrant une gamme aussi étendue que possible afin de pouvoir obtenir des équations de régression réellement représentatives.

3.3.3.3 Choix des unités

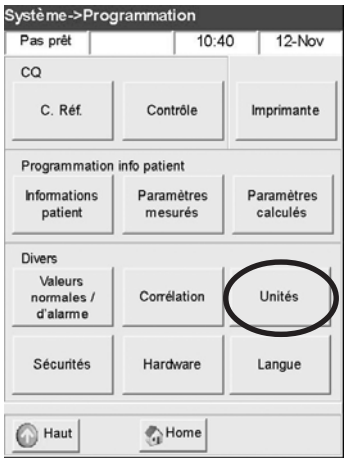


Fig. 3-26 Unités

Fig. 3-27 Sélectionnez unités

Cette option permet de modifier les unités d'expression de température, calcium ionisé, et de choisir la résolution pour les résultats.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **< Système->Programmation>** tapez **<Unités>** (fig. 3-26).
4. Dans la page **<Unités>**, sélectionnez les unités pour les valeurs affichées (fig. 3-27).
5. Dans ce menu, **<Résolution>** vous permet de déterminer le nombre de chiffres affiché et imprimé après la virgule pour les valeurs mesurées.

NOTE: Cette sélection ne s'applique que pour les résultats de patients. Pour le contrôle de qualité, les cassettes de référence et les calculs, la résolution est toujours haute.

Des exemples de résolution figurent ci-dessous :

	Basse	**Haute**
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143,3 mmol/L
•	K^+ 4,6 mmol/L	K^+ 4,57 mmol/L
•	Cl^- 103 mmol/L	Cl^- 103,1 mmol/L
•	iCa 1,21 mmol/L	iCa 1,21 mmol/L
•	pH 7,34	pH 7,341

Votre OPTI LIONest préprogrammé en usine avec les unités suivantes :

- Température: °C
- Electrolytes mmol/L
- Résolution basse

NOTE: L'analyseur OPTI LION recalcule automatiquement les valeurs sauvegardées dans la base de données en cas de modification de l'unité.

6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.4 Sécurités

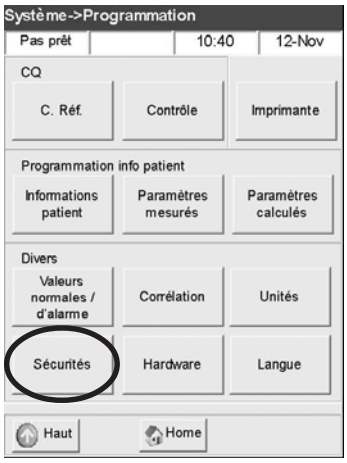


Fig. 3-28 Sécurités

Le menu **<Sécurités>** permet de configurer le paramétrage de sécurité OPTI LION suivant :

- **Choix d'un mot de passe** : Le mot de passe limite l'accès à diverses fonctions de configuration du système (voir § 3.3.3.4.1).
- **Blocages CQ** : Un programmateur automatique aide l'établissement hospitalier à satisfaire à ses procédures en matière de contrôle de qualité (voir § 3.3.3.4.2).
- **Numéro d'identification opérateur et mot de passe (PIN)** : Il réserve l'accès à l'analyseur au personnel autorisé (voir § 3.3.3.4.3).

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Sécurités>** (fig. 3-32).

3.3.3.4.1 Choix des Mots de passe

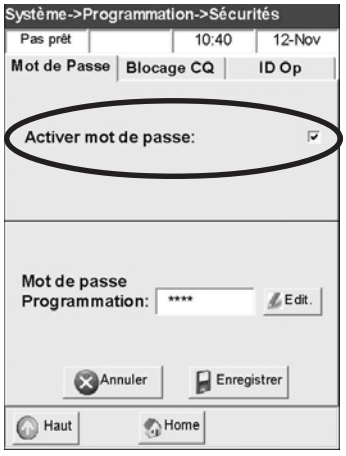


Fig. 3-29 Mot de passe

L'OPTI LION possède une fonction mot de passe qui, lorsqu'elle est activée, interdit l'accès aux menus de configuration et de certaines fonctions de la base de données. La saisie du mot de passe correct est obligatoire pour avoir accès à ces menus et fonctions. Le mot de passe est particulièrement utile pour garantir que seuls les opérateurs autorisés peuvent modifier les réglages personnalisés.

Le mot de passe usine par défaut est **404**. Il peut être modifié et remplacé par n'importe quel nombre entre 0 et 9999 (jusqu'à 4 chiffres).

1. Sélectionnez **<Activer Mot de Passe>** dans la page **<Sécurités>** (fig. 3-29). Puis vous pouvez entrer un nombre de quatre chiffres maximum dans le champ **<Mot de passe Programmation>**.
2. Tapez Edit pour entrer le nombre at tapez Enregistrer pour valider votre choix.

NOTE: Prenez bien soin de noter soigneusement ce mot de passe et de le conserver dans un endroit confidentiel. Si vous ne vous souvenez plus du mot de passe, appelez-nous.

3. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.4.2 Blocage CQ

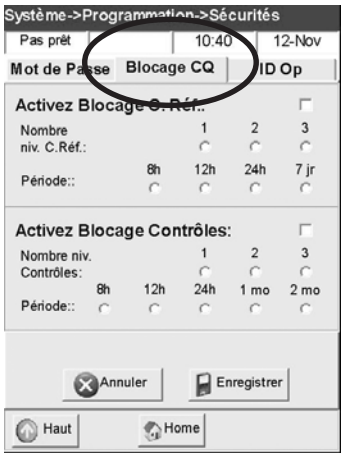


Fig. 3-30 Blocage CQ

Le menu **<Blocage CQ>** permet de configurer le passage des cassettes de référence et des contrôles quant au nombre de niveaux et à la périodicité. La sélection de cette option entraîne le blocage de l'analyseur OPTI LION tant qu'un contrôle de qualité n'a pas été effectué selon le paramétrage défini.
A la livraison, cette option est préprogrammée « inactive ». Pour l'activer :

- Sélectionnez **<Blocage CQ>** dans la page **<Sécurités>** (fig. 3-30).

Option 1

<Activez Blocage C. Réf.> - Choisissez le nombre de cassettes de référence à passer aux périodes programmées : un, deux ou trois niveaux. La réalisation de mesures patient est impossible tant que le nombre de cassettes de référence défini n'est pas passé comme programmé. Sélectionnez ensuite l'intervalle de temps auquel doivent être passées les cassettes de référence :

<8h> - toutes les 8 heures.
<12h>- toutes les 12 heures.
<24h>- toutes les 24 heures.
<7jr>- tous les 7 jours.

- Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
- Tapez Haut pour revenir à l a page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: L'intervalle de temps choisi prend effect à partir du moment où l'option a été activée.

Option 2

<Activez Blocage Contrôles> - Choisissez le nombre de cassettes de référence à passer aux périodes programmées : un, deux ou trois niveaux. La réalisation de mesures patient est impossible tant que le nombre de cassettes de référence défini n'est pas passé comme programmé. Sélectionnez ensuite l'intervalle de temps auquel doivent être passées les cassettes de référence :

<8 h>- toutes les 8 heures.
<12 h>- toutes les 12 heures.
<24 h>- toutes les 24 heures.
<1 mo>- tous les mois.
<2 mo>- tous les 2 mois.

- Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: *Il est possible de sélectionner plus d'une option. En fonction des procédures définies par l'établissement hospitalier, un laboratoire peut ainsi avoir besoin d'effectuer, chaque jour, à la fois un passage de cassettes de référence et un passage de solutions CQ.*

3.3.3.4.3 ID Opérateur sécurisée

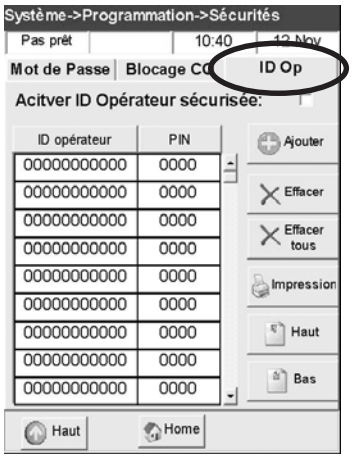


Fig. 3-31 Sélectionnez ID OP

Ce menu permet de saisir le numéro d'identification opérateur et le mot de passe (PIN). L'activation de cette fonction permet d'interdire l'accès à l'analyseur à tout utilisateur non autorisé.

- Dans la page **<Sécurité>** selectionnez **<ID OP>** (fig. 3-31).
- Selectionnez **<Acitver ID Opérateur sécurisée>**.

NOTE: Si cette option n'est pas sélectionnée, la fonction <Activer ID Opérateur sécurisée> *est désactivée et aucun code personnel (PIN) n'est demandé pour pouvoir utiliser l'analyseur.*

1. Appuyez sur Ajouter pour saisir le numéro d'identification opérateur (11 chiffres au maximum) et le code personnel associé à 4 chiffres (PIN) à ajouter à la liste des utilisateurs autorisés. L'analyseur peut sauvegarder jusqu'à 300 numéros d'identification opérateur et codes personnels (PIN) associés.

NOTE: Il est indispensable que le code personnel (PIN) à 4 chiffres soit réservé à un seul opérateur qui en aura besoin pour accéder aux fonctions de l'analyseur. Le numéro d'identification de l'opérateur apparaîtra sur tous les rapports associés à son code personnel (PIN). Le PIN est une garantie de sécurité et doit être confidentiel. Lorsqe vous le tapez, des astérisques apparaissent sur l'écran à la place des chiffres.

2. Sélectionnez le N° d'identification à effacer et tapez Effacer pour effacer le N° d'identification de la mémoire.
3. Appuyez sur le bouton Impression pour imprimer la liste de tous les numéros d'identification opérateur sauvegardés en mémoire, accompagnés des codes personnels (PIN) correspondants.
4. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.5 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip)

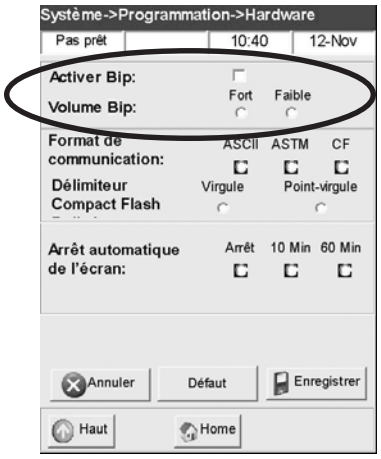


Fig. 3-32 Activer Bip

Le menu **<Hardware>** permet de régler l'alarme sonore, les paramètres de communication et et la fonction de rétroéclairage automatique.

Suivez les étapes ci-dessous pour régler l'alarme :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Hardware>**.
4. Dans la page **<Hardware>** sélectionnez **<Activer Bip>** (fig. 3-38).
5. Sélectionnez **<Fort>** ou **<Faible>** pour **<Volume Bip>**.
6. Tapez Enregistrer pour accepter votre choix.
7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.6 Paramètres de communication

Votre OPTI LION possède un interface de série standard RS232 avec un débit fixé à 9600 bauds. Ce port peut être configuré pour une sortie en ASCII ou ASTM.

3.3.3.6.1 Configuration du format de communication

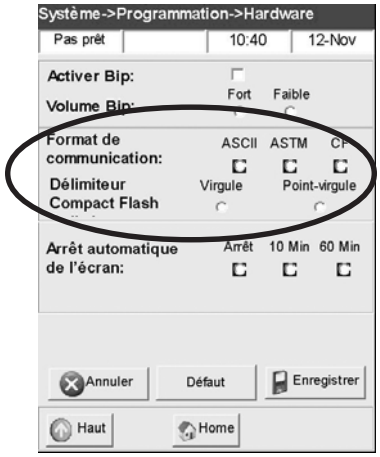


Fig. 3-33 Format de Communication

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Hardware>**.
4. Dans la page **<Hardware>** sélectionnez **<Format de Communication>:** < **ASCII>**, **<ASTM>** ou **<CF>** (fig. 3-33).

- **<Format ASCII>** - Les informations sont exportées sous le même format que celui de l'imprimante interne.
- **<Format ASTM>** - En accord avec le standard ASTM avec « handshake » et formatage des données.
- **<Format CF>** - Compact Flash est une fonction utilisée pour l'archivage des données sur une carte mémoire Compact Flash. Un kit d'exportation est disponible (BP7140) comportant une carte mémoire convenablement formatée, des instructions et un lecteur de carte mémoire. Les données peuvent être facilement exportées vers un PC en sélectionnant une virgule ou un point-virgule.

5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à l a page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.7 Arrêt automatique de l'écran

Fig. 3-34 Arrêt automatique de l'écran

Ce menu permet d'activer la fonction de rétroéclairage automatique. Lorsque celle-ci est activée, le rétroéclairage de l'écran s'éteint automatiquement au bout du délai sélectionné, si l'appareil n'est pas utilisé pendant ce délai.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Hardware>**.
4. Dans l'écran **<Hardware>**, sélectionnez **<Arrêt>**, **<10 min>** ou **<60 min>** pour le délai de désactivation automatique du rétroéclairage (Fig. 3-34).
5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.9 Langue

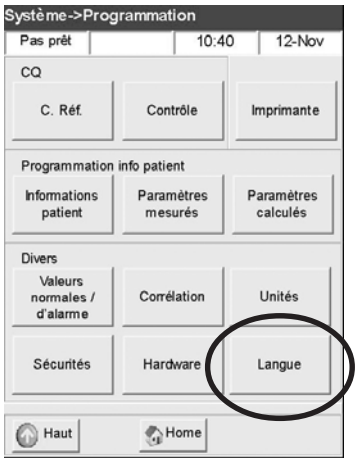


Fig. 3-35 Sélectionnez Langue

Ce Menu vous permet de choisir la langue utilisée pour les messages affichés et imprimés par votre OPTI LION.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Langue>** (fig. 3-35).

Fig. 3-36 Sélectionnez Langue

3. Sélectionnez la langue désirée (fig. 3-36).
4. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-2

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-3

4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.) 4-4
4.5.2 Impression des rapports de C. Réf. 4-7
4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle 4-8
4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK LYTES) 4-8
4.5.4 Impression des rapports de Contrôles 4-14
4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-15

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE

4.1 Calibrage

Au cours de sa fabrication, chaque lot de cassettes est calibré. Le calibrage a pour but de déterminer les caractéristiques de mesure de la cassette à différents points de la plage de mesure de l'analyte. Chaque emballage de cassette comprend une étiquette code barres contenant ces informations ainsi que le Numéro de lot et la date d'expiration.

Avant d'analyser un spécimen, il convient de lire cette étiquette en la faisant glisser horizontalement dans la fente du lecteur optique situé à droite de l'analyseur OPTI® LION (étiquette dirigée du côté de l'appareil). La cassette est ensuite mise en place et une vérification de calibrage effectuée par mesure des capteurs à l'état sec. Une humidité égale à 0 % se traduit par une forte intensité des capteurs, ce qui permet de rapporter les valeurs aux 2 points de calibrage déterminés en usine.

Sur un plan général, pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement. Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le circuit optique est sale, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

Il est nécessaire de procéder à un calibrage de l'intensité des diodes électroluminescentes de mesure tous les 3 mois. Ce calibrage est effectué à l'aide de la cassette de calibrage. Le calibrage permet de vérifier les diodes électroluminescentes de mesure et les circuits électroniques, et il corrige toute dérive éventuelle.

Pour tout renseignement complémentaire, notamment sur les opérations à effectuer concernant le calibrage de l'intensité, reportez-vous au Chapitre 6 § 6.3 « Maintenance trimestrielle » du présent mode d'emploi.

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne

Comme dans les autres disciplines de la Biologie, un Contrôle de Qualité bien conduit est fondamental pour vérifier précision et (si possible) exactitude de vos résultats.

Un programme de contrôle de qualité pour l'analyse du pH et des électrolytes consiste à analyser des substances pour lesquels on dispose de valeurs connues ou de fourchettes de résultats attendus et à comparer les résultats fournis par l'analyseur avec ces valeurs.

Un programme de Contrôle de Qualité efficace doit comprendre :

- une évaluation de la précision sur toute la gamme de mesure
- des calculs statistiques simples permettant de quantifier la précision
- des tableaux ou graphiques de Contrôle avec des limites d'alerte pour avertir l'équipe technique en cas de problème
- une série simple de recommandations pour aider l'équipe technique à évaluer l'acceptabilité des résultats
- une série simple de recommandations pour traiter les situations « hors contrôle ».

4.3 Contrôle Interlaboratoires

Le Contrôle interlaboratoires complète le Contrôle de Qualité interne décrit ci-dessus. Il fait maintenant partie intégrante du programme d'Assurance de Qualité complet au Laboratoire. L'analyse de spécimens inconnus permet de démontrer que vos résultats ne sont pas involontairement biaisés par l'expérience. De tels spécimens reflètent plus fidèlement les conditions d'analyse pour vos patients. Le Contrôle interlaboratoires permet également d'élargir votre Contrôle interne en mettant à votre disposition des spécimens dont les niveaux d'analytes sont différents de ceux utilisés quotidiennement dans votre Laboratoire.

Les performances relatives de chaque Laboratoire participant à ce type de Contrôle sont déterminées par comparaison avec les résultats obtenus par un groupe significativement important de Laboratoires utilisant une instrumentation similaire ou identique.

ATTENTION : *Pour l'analyseur OPTI LION utilisez exclusivement un Matériel de Contrôle non coloré. N'utilisez pas d'ampoules contenant un colorant ou une émulsion (perfluorocarbure ou silicones)!*

Selon le pays concerné, différentes agences ou organismes ont développé des protocoles de Contrôle et/ou d'Assurance de Qualité.

4.4 Vérification du calibrage

La vérification du calibrage permet de valider les capacités d'un analyseur à afficher des valeurs connues à différents niveaux pour chaque canal de mesure à l'intérieur de la gamme de mesure précisée. Elle peut être demandée par certaines Agences officielles.

Dans le Chapitre Généralités de ce Mode d'Emploi figurent les résultats des tests de précision et de recouvrement obtenus sur cet appareil pour les analytes mesurés par l'analyseur OPTI LION dans les domaines de mesurage habituellement rencontrés en physiologie et pathologie humaines.

Si vous désirez vérifier les performances pour des valeurs situées en dehors des fourchettes indiquées, nous vous recommandons pour le pH, d'effectuer une étude de corrélation avec les résultats fournis par des automates de gazométrie sanguine conventionnels. Considérez la photométrie de flamme pour les électrolytes.

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité

Votre OPTI LION vous est fourni avec deux cassettes-test de référence (C. Réf.), qui vous permettent de vérifier toutes les fonctions de l'appareil à l'exception de la pompe péristaltique (non sollicitée au cours de ce test). OPTI Medical vous recommande de les passer toutes deux systématiquement une fois par jour d'utilisation de l'appareil.

Ces cassettes contiennent des simulateurs de senseurs fournissant des valeurs parfaitement connues et stables à deux niveaux pour chacun des analytes mesurés. Elles sont appelées respectivement "LOW" (BAS) et "HIGH" (HAUT) par référence à leurs valeurs de pH.
Les résultats correspondants doivent se trouver à l'intérieur de fourchettes préprogrammées dans l'appareil. La date d'expiration des cassettes est indiquée sur leur étiquette et répétée sur le rapport imprimé. Leur durée de vie n'est pas écourtée par le nombre d'utilisations.

Une troisième cassette-test, optionnelle, peut également vous être fournie. Elle est appelée « NORMAL » par référence à ses valeurs de pH.

NOTE : *Selon le pays d'utilisation et sa législation, chaque Etablissement ou utilisateur peut ou doit mettre en œuvre les procédures de Contrôle de Qualité de son choix ou requises.*

L'ouverture de tout nouveau lot de cassettes nécessite le passage d'un niveau de solution CQ à l'aide des produits de contrôle des électrolytes d'OPTI Medical (OPTI CHECK LYTES - HC7010) ou d'un matériel équivalent recommandé par OPTI Medical.

Une mesure CQ supplémentaire sera ensuite effectuée tous les 2 mois, afin de valider le lot. Ces mesures doivent fournir des valeurs cibles pour les paramètres Na^+, K^+, Cl^-, iCa et le pH dans une fourchette de résultats habituellement observée dans chaque laboratoire.

Pour l'évaluation de l'imprécision sur l'analyseur OPTI LION, utilisez seul un matériel de Contrôle **non coloré**. Ce type de matériel est fourni habituellement en ampoules faciles à utiliser.

4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.)

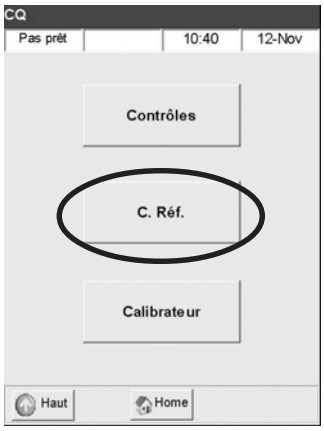


Fig. 4-1 Sélectionnez C. Réf.

Fig. 4-2 Entrez ID Op.

Fig. 4-3 Ouvrez le couvercle

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<C. Réf.>** (fig. 4-1)

3. Tapez votre code d'identification-opérateur (11 caractères maximum) ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) sur le clavier alphanumérique ou passez cette fonction en tapant directement OK.

*NOTE: Si vous avez choisi l'option **obligatoire** pour la fonction **Identification Opérateur** dans le menu **Programmation** (voir Chapitre 3 § 3.3.2.1) vous ne pouvez pas passer à l'étape suivante sans entrer votre code.*

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id.op sécurisée » lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.3.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

NOTE: Vous pouvez entrer votre code à l'aide du lecteur de codes à barres qui lira automatiquement le code figurant sur votre carte d'accès (si vous en possédez une).

4. Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 4-3). .

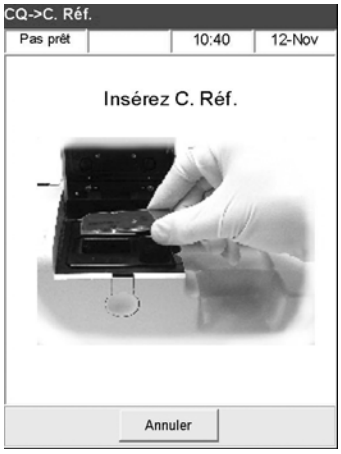


Fig. 4-4 Misen en place de la cassette-test

5. Prenez une cassette-test (leur ordre de passage est indifférent). Vérifiez qu'elle est propre et mettez-la en place sur la platine de lecture. Appuyez la cassette fermement vers le bas pour bien la positionner (fig. 4-4).

Fig. 4-5 Fermez le couvercle

6. Fermez le couvercle (fig. 4-5). Un bip retentit.

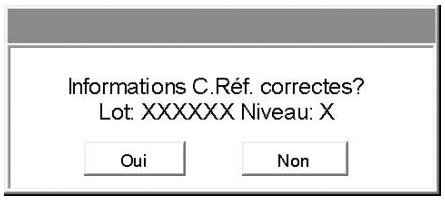


Fig. 4-6 Confirmez les informations C. Réf.

L'appareil détecte automatiquement le niveau de la cassette-test mise en place et vous demande de vérifier le niveau et le numéro de lot (fig. 4-6). Ces informations figurent sur la cassette et sur sa pochette. Si les informations coïncident, tapez Oui pour continuer.
Si ce n'est pas le cas, tapez Non pour revenir au menu **<Gestion CQ>** (voir Chapitre 3 § 3.3.1.1 pour voir comment entrer ces informations).

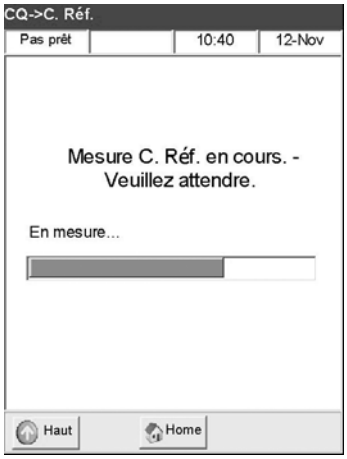
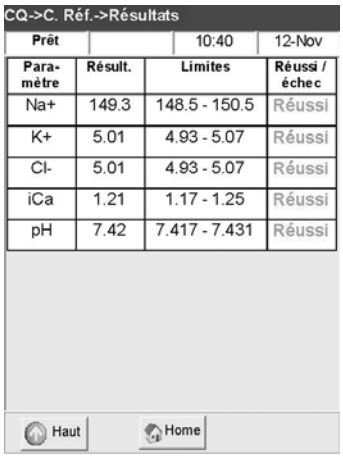


Fig. 4-7 Mesure C. Réf.



Para-mètre	Résult.	Limites	Réussi / échec
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Réussi
K+	5.01	4.93 - 5.07	Réussi
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	Réussi
iCa	1.21	1.17 - 1.25	Réussi
pH	7.42	7.417 - 7.431	Réussi

Fig. 4-8 Résultats C. Réf.

Le témoin lumineux clignote en vert pour rappeler que l'appareil travaille et qu'il ne faut plus ouvrir le couvercle.

Pendant ce temps (environ 60 secondes), une barre de progression s'affiche (fig. 4-7).

7. En fin de test l'écran affiche les résultats des valeurs mesurées (fig. 4-8).
   - L'appareil vérifie automatiquement les résultats par rapport aux fourchettes acceptables prédéterminées et les mémorise dans sa base de données.
   - Pour les valeurs comprises entre les limites, **<Réussi>** s'affiche et est imprimé.
   - Pour les valeurs hors limites, ou si une dérive interne est décelée, **<Échec>** sera affiché.
8. Otez la cassette et refermez le couvercle.
9. Remettez la cassette dans sa pochette dès son extraction de l'appareil.
   - Si le test C. Réf. a raté, nettoyez délicatement la cassette, la platine optique et la face inférieure du couvercle de votre OPTI LION avec un tissu de papier et recommencez. Si le test rate à nouveau, reportez-vous au Chapitre « DEPANNAGE » de ce Mode d'Emploi.
   - Procédez au même test dans les mêmes conditions avec l'autre cassette-test (l'ordre de passage est sans importance) et éventuellement avec la cassette-test « Niveau normal » (optionnelle). Si le test est satisfaisant avec les deux (trois) cassettes, l'appareil est prêt à fonctionner.

4.5.2 Impression des rapports de C. Réf.

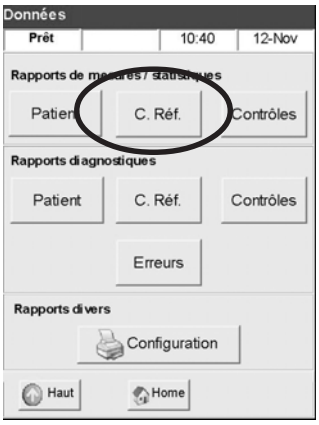


Fig. 4-9 Sélectionnez C. Réf.

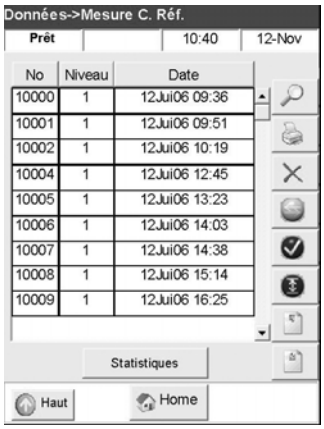


Fig. 4-10 Mesures C. Réf.

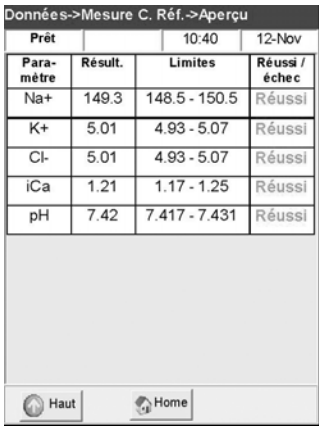


Fig. 4-11 Aperçu des résultats C. Réf.

Un menu particulier vous permet d'imprimer à la suite les résultats quotidiens des tests C. Réf., de calculer les statistiques afférentes et d'effacer les informations.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Sélectionnez **<C. Réf.>** (fig. 4-9).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure C. Réf.>** (Fig. 4-10), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats C. Réf. (Fig. 4-11). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (Fig. 4-10). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
   Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>** pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>**, entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle

Les modalités de passage de Contrôles varient généralement selon l'établissement concerné.

OPTI Medical recommande de procéder à cette opération au minimum chaque fois que vous changez de Lot de cassettes puis ensuite tous les deux mois.

N'utilisez que des Contrôles conseillés par OPTI Medical. Le contrôle utilisé doit être non coloré. Lors de l'utilisation d'un nouveau Lot d'ampoules-Contrôle n'oubliez pas d'entrer les informations correspondantes dans l'appareil (voir Chapitre 3).

NOTE: Conservez les Contrôles à la température recommandée par le fabricant.

Le matériel de Contrôle utilisé doit présenter des valeurs-cibles couvrant les gammes de valeurs des valeurs mesurées dans votre Laboratoire. Les résultats obtenus doivent se trouver dans des limites déterminées par vos soins.

4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK LYTES)

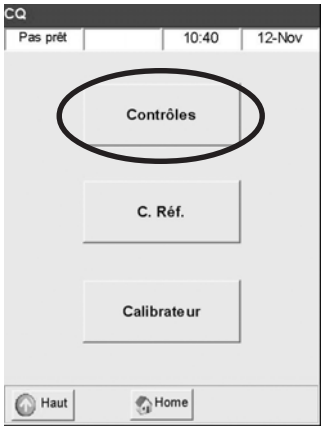


Fig. 4-12 Sélectionnez Contrôles

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Contrôles>** (fig. 4-12).

Fig. 4-13 Entrez ID Op

Fig. 4-14 Sélectionnez niveau CQ

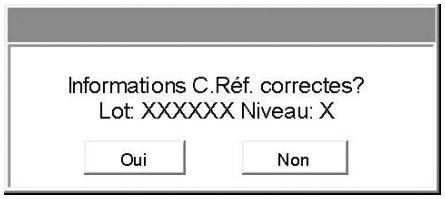


Fig. 4-15 Confirmez le numéro de lot

3. Si cette option a bien été programmée, tapez votre numéro d'identification opérateur et validez ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) (fig. 4-13) ou bien passez cette étape (si elle n'est pas obligatoire) en tapant OK.

NOTE: Si vous avez configuré votre appareil de telle façon que la frappe d'un numéro d'identification opérateur soit obligatoire, vous ne pouvez évidemment aller plus loin sans taper ce numéro.

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id.op Sécurisée » lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.3.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

NOTE: Vous pouvez également entrer ce numéro par l'intermédiaire de votre étiquette code à barres personnelle, lisible par le lecteur incorporé.

4. Selectionnez le niveau désiré (fig. 4-14) et tapez OK pour valider et passer à la page suivante.

5. Tapez Oui si le numéro de lot est correct (fig. 4-15).

NOTE: Si vous entrez un nouveau numéro de lot, vérifiez bien que <u>toutes</u> les fourchettes ont été entrées pour ce lot <u>avant</u> de passer votre contrôle (voir Chapitre 3). Si vous avez activé la fonction « Mot de passe», l'appareil vous demande d'entrer ce mot de passe avant que vous alliez effacer la base de données de l'ancien contrôle.

Fig. 4-16 Lisez code à barres

6. Prenez une cassette neuve emballée et lisez son étiquette code à barres en la faisant passer dans la fente du lecteur optique incorporé (en avant de la face latérale droite de l'analyseur OPTI LION - fig. 4-16).

L'étiquette doit être dirigée vers l'appareil. Si la lecture est correcte et les informations valides, un signal sonore retentit et la lampe-témoin s'éclaire en vert. Si les informations sont incorrectes (par exemple : date de péremption dépassée) la lampe-témoin s'éclaire en rouge.

NOTE: Si l'étiquette est abîmée, tapez <Entrée Clavier> *et utilisez le pavé numérique pour entrer les informations.*

NOTE: Vous pouvez passer un contrôle sur n'importe quelle lot ou type de cassette.

7. Appuyez sur le bouton central de la face antérieure pour ouvrir le couvercle de la platine de mesure (fig. 4-17).

Fig. 4-17 Ouvrez le couvercle

Fig. 4-18 Insérez la cassette

8. Ouvrez la pochette contenant la cassette (déchirez au niveau de l'encoche) et ôtez cette dernière. Lors de cette opération évitez de déchirer l'étiquette code barres.

NOTE : La cassette doit impérativement être utilisée dans les 10 minutes suivant l'ouverture de la pochette.

9. Positionnez la cassette sur la platine. Appuyez fortement vers le bas pour être sûr(e) que la cassette soit bien positionnée (fig. 4-18).

Fig. 4-19 Refermez le couvercle

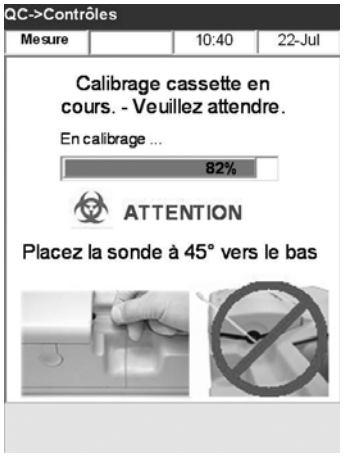


Fig. 4-20 Insérez la sonde

Fig. 4-21 Placez Contrôle

10. Rabattez soigneusement le couvercle (fig. 4-19).

11. Votre OPTI LION vérifie que la cassette est bien en place (fig. 4-20). La lampe-témoin verte clignote pour vous rappeler qu'il ne faut plus maintenant ouvrir le couvercle.

NOTE: Si vous ouvrez le couvercle lorsque le témoin vert clignote, la vérification de calibrage s'interrompt, le cycle avorte et la cassette doit être jetée.

12. Montez la sonde pour aspiration des spécimens sur l'orifice d'entrée de la cassette (Fig. 4-21).

NOTE : La sonde pour aspiration des spécimens doit toujours être montée sur la cassette à un angle de 45 °, orientée vers le bas.

13. L'analyseur vérifie l'intégrité de la cassette et son calibrage. Lorsque l'écran affiche **<Placez Contrôle>** (fig. 4-21):

    - Prenez l'ampoule de contrôle OPTI CHECK LYTES du niveau qui vous convient dans sa boîte et secouez-la vigoureusement pendant au moins dix secondes pour assurer l'homogénéité parfaite de son contenu et faire redescendre celui-ci dans la partie inférieure de l'ampoule. Au cours de cette opération évitez de réchauffer l'ampoule dans votre main.
    - Tapotez l'ampoule si un reste de liquide subsiste au-dessus du col.
    - Pincez l'extrémité supérieure de l'ampoule entre deux doigts ou tenez l'ampoule entre le pouce et l'index afin de minimiser les échanges thermiques.
    - Cassez l'ampoule au niveau de son col et emplissez rapidement un tube capillaire ou une seringue de 1 ml "type insuline".

Fig. 4-22 Aspiration directe dans l'ampoule

Fig. 4-23 Présentation d'une seringue

Fig. 4-24 Retirez le spécimen

Fig. 4-25 Mesure contrôle

- Pour une aspiration directe, placez la sonde dans l'ampoule. Il est également possible d'utiliser une seringue pour prélever une petite quantité de produit de contrôle dans l'ampoule.

NOTE: Les meilleurs résultats sont obtenus par aspiration directe du spécimen dans l'ampoule à l'aide de la sonde. Pour ce faire, placez la sonde directement dans l'ampoule lors de l'aspiration (Fig. 4-22).

NOTE: Pour casser le col de l'ampoule, mettez des gants ou protégez vos doigts avec une gaze ou tissu de papier.

NOTE : Si vous utilisez une seringue, vérifiez que la sonde d'aspiration des spécimens puisse être introduite facilement dans la seringue. Un passage trop étroit peut entraîner la formation d'un vide ou de bulles qui feront échouer l'aspiration.

NOTE: Si vous utilisez une seringue, montez-y au préalable une aiguille de fort diamètre. Aspirez lentement le contenu de l'ampoule et évitez absolument d'aspirer une bulle d'air pendant cette opération.

14. Introduisez la sonde dans la seringue (Fig. 4-23).

15. Une fois la quantité nécessaire de spécimen aspirée dans la sonde, l'analyseur invite l'opérateur à retirer l'ampoule ou la seringue et à appuyer sur OK (Fig. 4-24).

NOTE : Retirez le flacon de prélèvement ou la seringue avec précaution pour éviter toute éclaboussure.

NOTE : Veillez à toujours utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) et respectez les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire.

16. Le spécimen est alors aspiré dans la cassette pour réalisation de la mesure (Fig. 4-25).

La lampe-témoin verte clignote pour vous rappeler de ne pas ouvrir le couvercle de la platine de mesure.

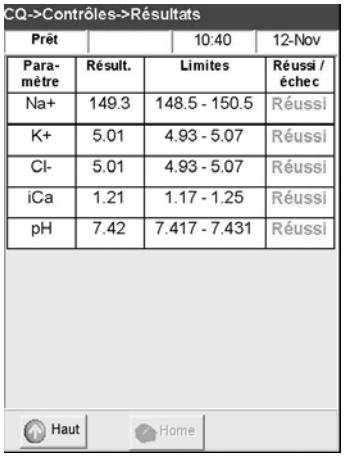


Fig. 4-26 Résultats CQ

Fig. 4-27 Acceptez les résultats

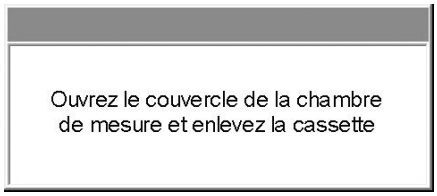


Fig. 4-28 Ouvrez le couvercle et enlevez la cassette

En fin de mesure les résultats s'affichent (fig. 4-26).

NOTE: L'analyseur OPTI LION indiquera si les valeurs sont à l'intérieur ou à l'extérieur des limites programmées en affichant <Réussi / Échec> *à côté du nom du paramètre concerné.*

17. Appuyez sur Haut pour passer à l'écran suivant (Fig. 4-26) grâce auquel vous pourrez accepter, rejeter ou vérifier les résultats.

    - Tapez **<Accepter>** pour valider l'acceptation des résultats et déclencher leur mémorisation dans la base de données (fig. 4-27).
    - Tapez **<Rejeter>** pour rejeter les résultats. Les résultats rejetés ne sont pas mémorisés dans la base de données des contrôles.
    - Selectionnez **<Vérifier>** pour consulter à nouveau les résultats.

NOTE: Dans tous les cas les résultats seront imprimés lorsque l'entrée des informations sera complète. Avant de rejeter définitivement un résultat n'oubliez pas de consulter les procédures en usage dans votre Laboratoire.

NOTE: Si tel ou tel des résultats est (sont) hors de la gamme de mesure de l'analyseur OPTI LION (avec message « Haut » ou « Bas ») les résultats ne peuvent être envoyés vers la base de données. Il convient alors de répéter les mesures spécimens.

18. Otez la cassette (fig. 4-28). Si vous désirez passer d'autres niveaux ou d'autres Contrôles, procédez comme décrit ci-dessus.

4.5.4 Impression des rapports de Contrôles

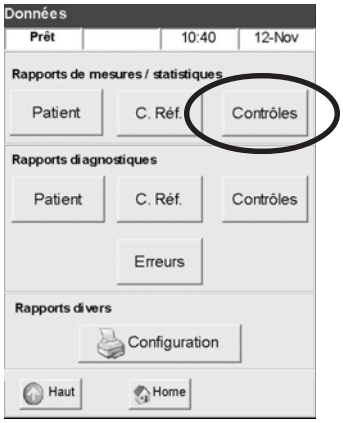


Fig. 4-29 Sélectionnez Contrôles

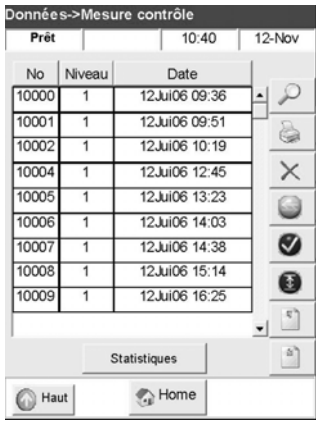


Fig. 4-30 Données Contrôles

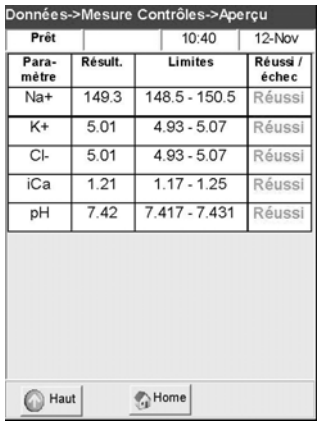


Fig. 4-31 Aperçu résultats Contrôles

Votre OPTI LION peut imprimer des rapports comportant le calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation des valeurs de Contrôles mémorisées.

Pour les obtenir :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Contrôles>** (fig. 4-29).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure Contrôles>** (Fig. 4-30), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats contrôles (Fig. 4-31). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (Fig. 4-30). Pourimprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>** pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>** entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe

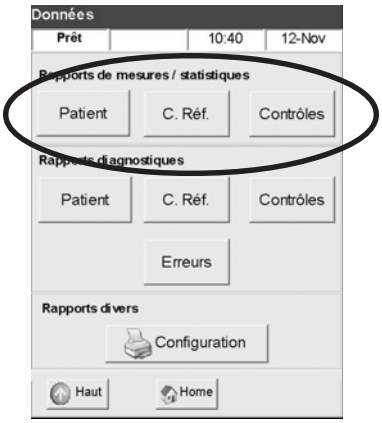


Fig. 4-32 Sélectionnez Données

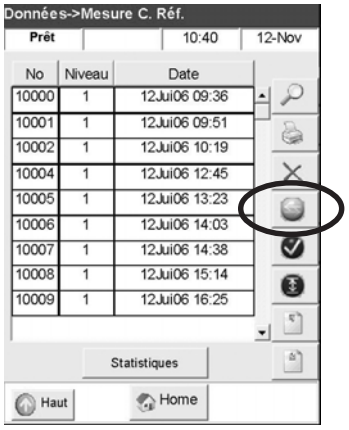


Fig. 4-33 Exportation de Données

Fig. 4-34 Confirmez l'exportation de données

L'analyseur OPTI LION vous permet d'exporter des informations Patient et des informations CQ vers un ordinateur connecté ou vers un SIH ou un SIL.

NOTE: Pour envoyer des informations vers un ordinateur externe, il convient bien entendu que le port de communication ait été configuré correctement (voir Chapitre 3, § 3.3.3.7), qu'il existe une liaison physique avec l'ordinateur externe et que la connexion soit opérationnelle.

NOTE: Un câble optionnel (BK7002) est nécessaire pour connecter votre OPTI LION à l'ordinateur externe.

NOTE : Assurez-vous que la carte mémoire Compact Flash (CF) (comprise dans le kit CF Export BP7140) est correctement insérée dans le port CF avant de lancer une exportation de données sur cette carte.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Sélectionnez **<Patient>**, **<C. Réf>** ou **<Contrôles>** (fig. 4-32).
3. Sélectionnez les données à exporter et appuyez sur Exporter pour commencer le transfert de données (Fig. 4-33).

Un message d'alerte s'affichera et vous demandera de confirmer votre choix (Fig. 4-34).

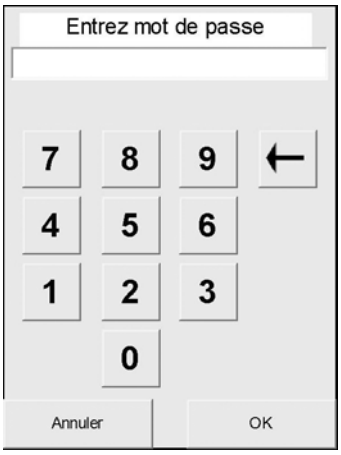


Fig. 4-35 Entrez mot de passe

4. Si l'option **<Mot de passe>** a été précédemment activée, tapez le mot de passe pour pouvoir effectuer cette opération (fig. 4-35).

5 MESURE 5-1

5.1 Préparation du Spécimen 5-1

5.1.1 Spécimens de sang total 5-1

5.2 Mesure 5-2

5.3 Impression des rapports patients 5-8

5 MESURE

Cet analyseur OPTI® LION est conçu pour la mesure de Na^+, K^+, Cl^- , iCa et pH sur sang total, serum et plasma.

La sonde pour aspiration des échantillons fixée sur l'orifice d'entrée de la cassette de mesure permet à l'analyseur d'accepter des spécimens à partir de la plupart des tubes à échantillon, des cupules à échantillon ou des seringues.

Un contrôle CQ (solution) doit être effectué dès lors qu'un nouveau lot de cassettes est utilisé. L'appareil n'autorisera pas les mesures patient avec un nouveau lot tant que ce contrôle CQ n'aura pas été réalisé.

NOTE: Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous manipulez les spécimens biologiques potentiellement contaminés.

5.1 Préparation du Spécimen

5.1.1 Spécimens de sang total

Pour une analyse de sang total, la mesure devrait idéalement intervenir dans les 5 minutes suivant le prélèvement. Elle peut toutefois être légèrement différée. Si vous savez qu'elle ne pourra pas être effectuée avant un délai d'une demi-heure, conservez le spécimen dans l'eau glacée. Dans de telles conditions, le délai maximum peut être reporté à une ou deux heures selon les auteurs.

NOTE: Comme anticoagulant, utilisez exclusivement l'héparine. Evitez d'avoir recours à d'autres anticoagulants tels que citrate, oxalate ou EDTA qui risquent de fausser les résultats.

5.2 Mesure

(sang total, sérum et plasma)

Fig. 5-1 Ecran Prêt

Fig. 5-2 Lisez le code à barres

Fig. 5-3 Ouvrez le couvercle

La mesure proprement dite est particulièrement facile. A partir du moment où le message **<Prêt>** apparaît sur l'écran (fig. 5-1), l'analyseur se trouve dans les conditions requises.

1. Mettez l'appareil sous tension (interrupteur de la face latérale gauche en position « I »). Attendez que l'écran s'allume.

2. Prenez une cassette neuve emballée et lisez son code à barres en le faisant passer dans la fente du lecteur optique incorporé (en avant de la face latérale droite de l'analyseur OPTI LION - fig. 5.2).

   - Le code à barres doit être dirigée vers l'appareil.
   - Si la lecture est correcte et les informations valides, un signal sonore retentit, la lampe-témoin s'éclaire en vert.
   - Si les informations sont incorrectes (par exemple : date de péremption dépassée) la lampe-témoin s'éclaire en rouge. Observez alors également les informations affichées sur l'écran (voir Chapitre 7: Dépannage).

NOTE: Si le code à barres est abîmée, tapez <Entrée Clavier> *et utilisez le pavé numérique pour entrer les informations.*

   - Appuyez sur le bouton central de la face antérieure pour ouvrir le couvercle de la platine de mesure (fig. 5-3).

NOTE: Si vous utilisez le même type de cassette avec le même N° de lot que pour la mesure précédente, vous n'avez pas besoin de lire le code à barres. Il vous suffit de tapez <Dernière Entrée > *dans la page* <Prêt>. *L'analyseur identifie alors automatiquement le N° de lot.*

Fig. 5-4 Entrez ID opérateur

- Tapez alors votre identification opérateur ou N° d'identification personnel (4 chiffres) (Fig. 5-4).

Fig. 5.5 Insérez la cassette

3. Ouvrez la pochette contenant la cassette de mesure OPTI LION et sortez la cassette et la sonde pour aspiration des spécimens (Fig. 5-5).
   - Positionnez la cassette sur la platine (fig. 5-5). Appuyez fortement vers le bas pour être sûr(e) que la cassette soit bien positionnée.

NOTE : La cassette doit impérativement être utilisée dans les 10 minutes suivant l'ouverture de la pochette.

Fig. 5-6 Refermez le couvercle

- Rabattez soigneusement le couvercle de la platine (fig. 5-6).

Votre OPTI LION vérifie que la cassette est bien en place.

La lampe-témoin verte commence à clignoter pour vous rappeler qu'il ne faut plus maintenant ouvrir le couvercle.

NOTE: Si vous ouvrez le couvercle lorsque le témoin vert clignote, la vérification de calibrage s'interrompt, le cycle avorte et la cassette doit être jetée.

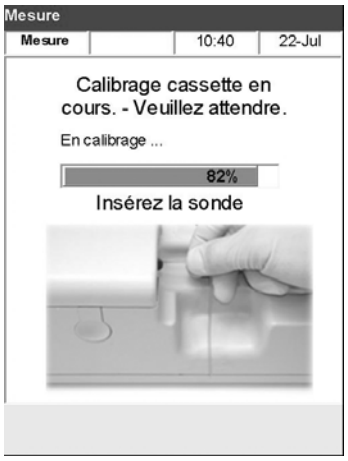


Fig. 5-7 Calibrage Cassette

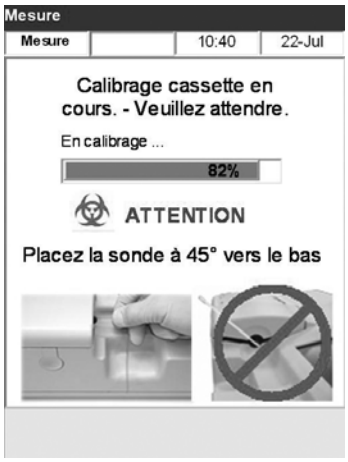


Fig. 5-8 Homogénéisez et placez le spécimen

Fig. 5-9 Retirez le spécimen

4. L'analyseur vérifie l'intégrité de la cassette et son calibrage (fig. 5-7). Les informations complètes concernant le calibrage figurent au Chapitre 4 : Calibrage et Contrôle de Qualité.

NOTE: L'analyseur OPTI LION garde son premier calibrage pendant 10 minutes. Si le spécimen n'est pas passé dans cet intervalle, un message apparaît sur l'écran pour vous demander d'ôter la cassette.

5. Pendant le calibrage de la cassette, poussez l'embout le plus court de la sonde dans l'orifice d'entrée de la cassette (Fig. 5-7). La sonde doit être orientée vers le bas, face au renfoncement de l'appareil.

6. Lorsque le calibrage est terminé, la lampe-témoin verte cesse de clignoter et l'écran affiche: (Fig. 5-8).

   - Homogénéisez le spécimen contenu dans la seringue en faisant rouler celle-ci entre les paumes des mains et par renversement.
   - Fixez la seringue sur la sonde (Fig. 5-8) et appuyez sur OK pour lancer l'aspiration.

*ATTENTION: N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

7. En cas d'utilisation d'un tube à échantillon ou d'une cupule à échantillon, placez la sonde dans le récipient contenant le spécimen (Fig. 5-8) et appuyez sur OK. Le spécimen est alors aspiré.

8. Une fois le spécimen aspiré vers le premier capteur de la cassette, un message invite l'opérateur à retirer la sonde du récipient. Suivez cette consigne et appuyez sur OK (Fig. 5-9). L'analyseur fait alors passer le spécimen de la sonde à la cassette pour réalisation de la mesure.

NOTE : Retirez le flacon de prélèvement ou la seringue avec précaution pour éviter toute éclaboussure.

Fig. 5-10 Mesure spécimen

Fig. 5-11 Éditer données patient

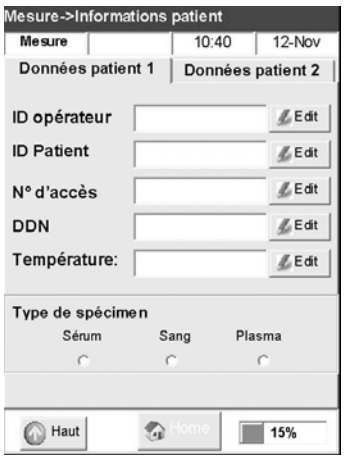


Fig. 5-12 Données patient (1)

NOTE : Veillez à toujours utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) et respectez les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire.

Le spécimen est ensuite analysé. Pendant l'analyse, la lampe-témoin clignote et une barre de progression s'affiche (fig. 5-10).

N'ouvrez surtout pas le couvercle pendant cette phase!

9. Si vous désirez entrer en mémoire une ou plusieurs informations patient, tapez **<Informations Patient>** (fig. 5-11).

10. Le premier écran de saisie des données patient contient les informations suivantes (Fig. 5-12):
    - Identification Opérateur (11 caractères)
    - Identification Patient (15 caractères)
    - N° d'accès (12 caractères)
    - Date de naissance
    - Température
    - Type de spécimen (sang, sérum ou plasma)

11. Pour saisir les informations patient, appuyez sur Edit. Utilisez le pavé alphanumérique pour saisir les informations désirées. Appuyez sur OK pour enregistrer les informations saisies.

Fig. 5-13 Données patient (2)

12. Appuyez sur l'onglet **<Données patient 2>** pour accéder au deuxième écran de saisie de données patient (Fig. 5-13):
    - champ libre 1 (neuf caractères)
    - champ libre 2 (neuf caractères)
    - champ libre 3 (neuf caractères)
    - Désactiver*
    - Sexe (homme ou femme ou ?)

** NOTE : Lorsqu'un paramètre est désactivé, il n'apparaîtra pas à l'impression (Voir Section 3.3.2.2 pour plus de détails).*

NOTE: La liste ci-dessus peut être configurée dans le menu de programmation de l'appareil (voir 3.3.2.1).Il n'est pas nécessaire d'entrer toutes ces informations (vous pouvez même n'en entrer aucune) et vous pouvez taper Home *à tout moment pour sortir de ce menu. Si vous n'entrez pas de valeur (ou d'information) particulière, c'est la valeur (ou l'information) préprogrammée par défaut qui sera imprimée.*

NOTE : Le numéro d'identification patient, le numéro d'identification opérateur et le numéro d'accès peuvent être saisis à l'aide du lecteur de code à barres.

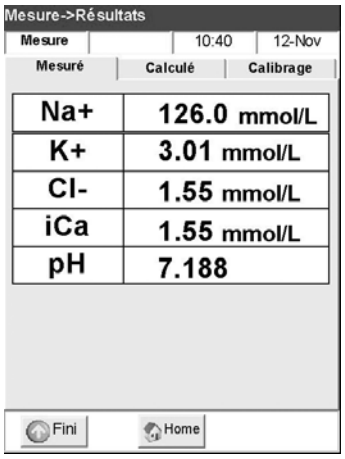


Fig. 5-14 Résultats mesure

Lorsque la mesure est terminé, la lampe-témoin cesse de clignoter et un témoin sonore résonne pour vous avertir. Vous pouvez alors finir d'entrer ou d'éditer les informations patient ou bien afficher immédiatement les résultats en tapant Fini à n'importe quel moment.

NOTE: Si l'écran n'est pas touché pendant environ trois (3) minutes, les résultats s'afficheront automatiquement (fig. 5-14).

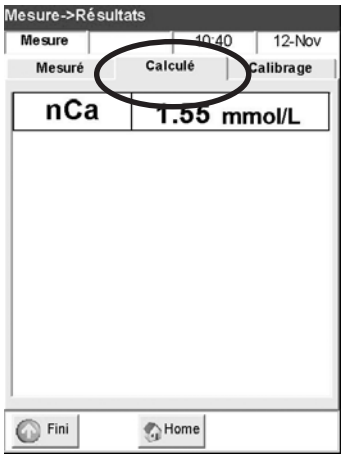


Fig. 5-15 Valeurs calculées

L'onglet **<Calculé>** permet d'afficher les valeurs calculées (Fig. 5-15).

- Si la température du patient, différente de 37,0°C, a été entrée en mémoire, c'est elle qui apparaît en lieu et place de la valeur calculée.
- La valeur calculée affichée sur l'écran est programmable dans le menu de configuration initial (voir 3.3.2.3).
- La résolution pour les valeurs affichées est configurable à votre gré (Menu : Programmation), soit par exemple Na^+ = 156,4 (haute) ou Na^+ = 156 (basse).
- Si vous avez programmé une ou des fourchettes d'acceptabilité et si telle ou telle valeur mesurée sort de la fourchette, le message correspondant s'affiche sur l'écran (- ou ¯). Si la valeur mesurée est hors gamme de mesure de l'appareil, un message approprié (**HAUT** ou **BAS**) vous en informe (respectivement > ou < sur l'imprimante).
- Lorsque la valeur d'un paramètre mesuré ne peut être déterminée, l'écran affiche une série de tirets «---- » et le rapport contient un message d'erreur indiquant que le résultat a été supprimé.

ATTENTION: Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.

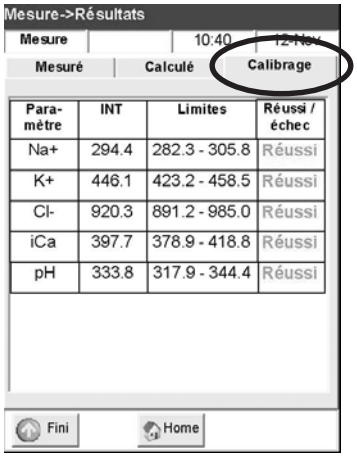


Fig. 5-16 Valeurs du calibrage

L'onglet **<Calibrage>** affiche les données du calibrage de cassette ayant précédé la mesure (Fig. 5-16).

13. Lorsque la mesure est terminée, levez le couvercle, ôtez la cassette et tapez

pour analyser le spécimen suivant.
Pour éditer les résultats de patients, tapez **<Informations Patient>**.

NOTE: L'impression démarre dès que la première page-écran de résultats apparaît. Vous pouvez supprimer la fonction d'impression dans le menu : Programmation (voir Chapitre 3 § 3.3.1.3).

5.3 Impression des rapports patients

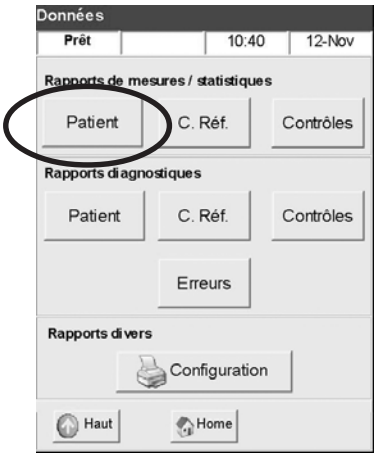


Fig. 5-18 Sélectionnez rapport patient

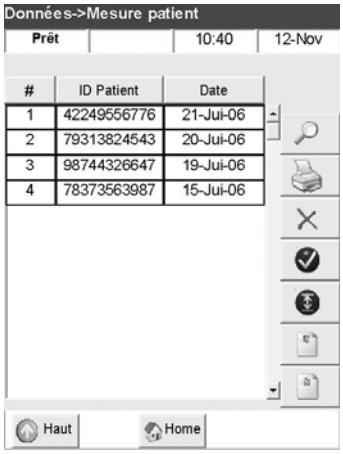


Fig. 5-19 Résultats des mesures

Ce menu vous permet d'imprimer les rapports patient. Vous pouvez imprimer des résultats patients individuels, des groupes de résultats patient ou tous les résultats en mémoire.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Patient>** (Fig. 5-18).
3. Dans l'écran **<Mesure patient>** (Fig. 5-19), appuyez sur le bouton pour afficher les résultats d'analyse. Il est possible de passer d'un ordre de tri croissant à un ordre décroissant pour les colonnes individuelles en appuyant sur l'en-tête de la colonne concernée.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur pour imprimer tous les résultats.
5. Appuyez sur pour imprimer votre sélection.
6. Après l'impression, les données patient peuvent être effacées en appuyant sur .

- Après l'effacement des données, le système retournera à l'écran **<Gestion Données>**.

7. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Si l'option Mot de passe a été activée lors de la configuration de votre Système, il vous faudra au préalable répondre à la question en tapant le Mot de passe adéquat.

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Chaque jour 6-1

6.2 Chaque semaine 6-1

6.3 Tous les trois mois - Utilisation de la cassette de calibrage 6-1

6.4 Tous les ans 6-5

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique 6-5
6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie 6-6

6.5 A la demande 6-7

6.5.1 Remplacement du rouleau de papier 6-7
6.5.2 Nettoyez l'appareil 6-8

6 MAINTENANCE

Ce Chapitre décrit les opérations de maintenance normales qui contribuent à garantir la qualité des résultats obtenus et la fiabilité de votre l'analyseur d'électrolytes OPTI® LION.
Ces opérations doivent être effectuées aux intervalles prescrits. Elles sont tellement peu nombreuses qu'un aide-mémoire est inutile!

6.1 Chaque jour

L'appareil ne nécessite aucune maintenance quotidienne.

6.2 Chaque semaine

Nettoyez la platine analytique. Ouvrez son couvercle et essuyez la surface optique avec un chiffon de papier non pelucheux imbibé d'alcool dilué ou d'un détergent usuel à base d'ammoniaque. Vérifiez la propreté de l'ensemble, en particulier au niveau du système rotatif mobilisant le robinet de la cassette. Utilisez éventuellement un coton-tige pour nettoyer correctement.

6.3 Tous les trois mois - Utilisation de la cassette de calibrage

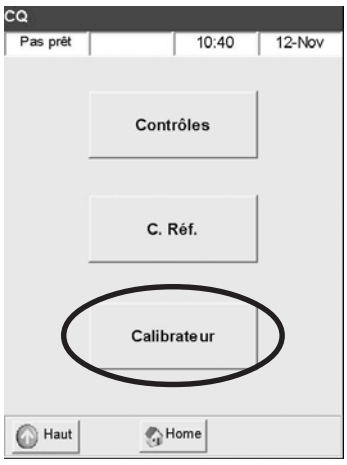


Fig. 6-1 Sélectionnez Calibrateur

1. Apartir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Calibrateur>** (fig. 6-1).

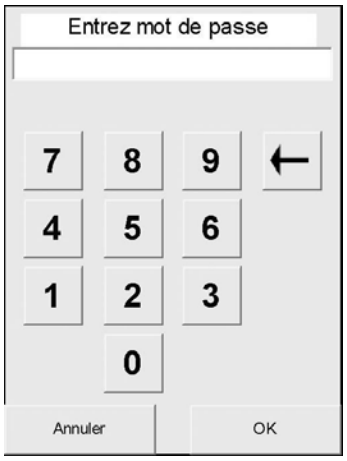


Fig. 6-2 Entrez mot de passe

3. Saisissez le mot de passe sur le pavé numérique (Fig. 6-2).

Fig. 6-3 Entrez ID opérateur

4. Saisissez l'ID Opérateur sur le pavé alpha-numérique ou appuyez sur OK pour court-circuiter cette fonction (Fig. 6-3).

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id. op sécurisée » (Chapitre 3 § 3.3.3.4.3), l'appareil vous demande à ce niveau d'entrer N° d'identification personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

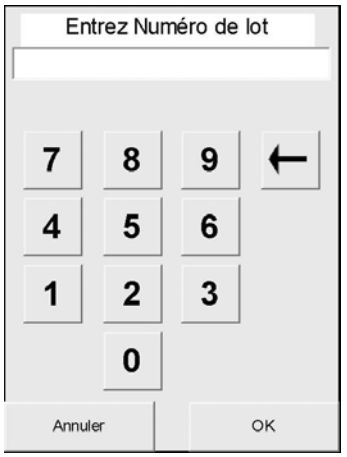


Fig. 6-5 Entrez le numéro de lot

5. Tapez le numéro de lot de la cassette de calibrage (fig. 6-4). Il est imprimé à la face supérieure de celle-ci ainsi que sur sa pochette. Validez par OK.

Fig. 6-5 Ouvrez le couvercle

6. Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 6-5).

Fig. 6-6 Insérez la cassette

7. Mettez la cassette de calibrage en place sur la platine et appuyez bien vers le bas pour qu'elle se positionne correctement (fig. 6-6).

Fig. 6-7 Fermez le couvercle

8. Refermez le couvercle (fig. 6-7).

Fig. 6-8 Calibrage en cours

```
        OPTI LION
   Rapport de calibrage
     07 MAI 07  08:35
S/N : 12345
Version : ABCX.XX

Id. opér :
LOT Cassette :
Date Cal :

Résultats calibrage :

       Cour   INT   D%
CH0     32  139993 0.0
CH1     33  215413 0.0
CH2     63  272974 0.0
CH3    101  407344 0.0
CH4     24  190348 0.0
CH5     57  418846 0.0

Résultats calibrage:

    ANCIEN   NOUVEAU
IX0   1.00    1.00
IX1   1.00    1.00
IX2   1.00    1.00
IX3   1.00    1.00
IX4   1.00    1.00
IX5   1.00    1.00
```

Fig. 6-9 Rapport de Calibrage

Votre OPTI LION détecte automatiquement la présence de la cassette et commence à se calibrer (fig. 6-8).

9. Lorsque le calibrage est terminé (environ 1 minute), un « bip » retentit.
   Ouvrez le couvercle et ôtez la cassette.
10. Remettez la cassette de calibrage dans sa pochette dès son extraction de l'appareil.

NOTE : Veillez à ce que la cassette de calibrage soit toujours stockée avec l'appareil.

11. L'appareil vous invite alors à procéder au passage d'une solution CQ.
12. Effectuez un contrôle de qualité (solution) comme décrit au paragraphe 4.5.3.

ATTENTION : Les mesures patient ne peuvent être effectuées en l'absence de passage des solutions CQ.

L'appareil commence à imprimer le rapport de calibrage (fig. 6-9). Celui-ci présente les anciennes et nouvelles valeurs ainsi que les facteurs de calibrage.

6.4 Tous les ans

Une fois par an, pour garantir les performances de l'appareil, remplacez la cartouche de pompe péristaltique et le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie.

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique

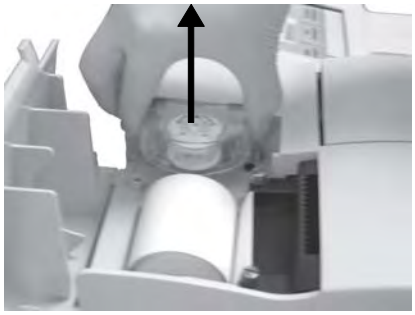


Fig. 6-10 Otez la cartouche de pompe

1. Levez le couvercle protégeant l'imprimante et la pompe en haut et à gauche de l'appareil (fig. 6-10). Tirez la cartouche bien verticalement vers le haut et ôtez-la.

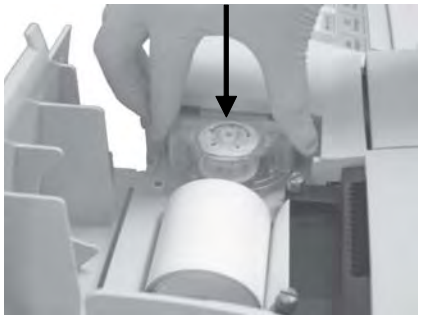


Fig. 6-11 Mettez en place la cartouche neuve

2. Alignez l'axe femelle du tambour de la cartouche neuve avec l'axe mâle solidaire de l'appareil (fig. 6-11).

   Vérifiez bien l'alignement des méplats!

Fig. 6-12 Appuyez sur le tambour

3. Poussez fermement l'ensemble vers le bas (fig. 6-12), **en appuyant sur le tambour**. Il doit entrer à fond dans l'axe.
4. Effectuez le **<Test Pompe>** (voir section 7.2.10) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif. Passez en plus un spécimen en mode contrôle. Assurez-vous que la mesure de contrôle passe sans erreurs.

6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie

Ce joint assure l'étanchéité entre le circuit d'aspiration du spécimen (pompe péristaltique) et la cassette de mesure lorsque celle-ci est en place sur la platine de mesure. Il est fourni systématiquement avec le kit de pompe péristaltique et nous vous suggérons de le remplacer en même temps que cette cartouche.

Procédez ainsi :

1. Levez le couvercle de la platine de mesure. Repérez le joint. De couleur noire, convexe, il est logé dans un renfoncement au-dessous et légèrement à gauche du système de commande du robinet lorsque l'on regarde la platine par en-dessus. Otez-le en l'attrapant avec une petite pince et en tirant fortement vers le haut. Jetez-le.
2. Mettez en place le joint neuf (partie convexe en haut) et appuyez fermement. Lorsqu'il est définitivement en place, il doit saillir d'environ 3 mm par rapport au plan du renfoncement.
3. Effectuez le **<Test Pompe>** (voir section 7.2.10) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif. Passez en plus un spécimen en mode contrôle. Assurez-vous que la mesure de contrôle passe sans erreurs.

6.5 A la demande

6.5.1 Remplacement du rouleau de papier

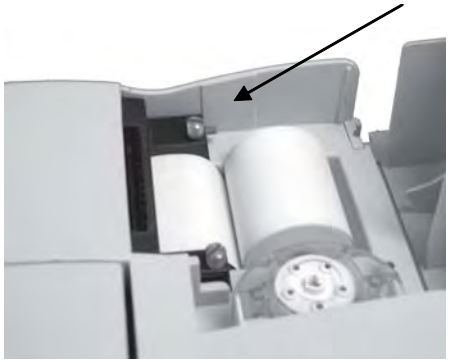


Fig. 6-13 Touche d'avance-papier

Sur le papier thermique que nous vous fournissons, une bande colorée apparaît lorsque vous approchez de la fin du rouleau. Pour le remplacer :

1. Ouvrez le couvercle en haut et à gauche de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton rouge d'avance-papier pour éliminer la longueur restante (fig. 6-13).
3. Otez l'ancien rouleau.

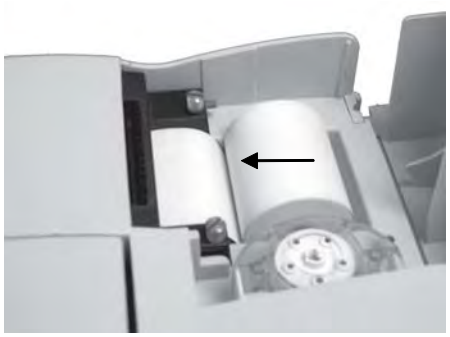


Fig. 6-14 Mise en place d'un rouleau neuf

4. L'analyseur OPTI LION étant sous tension, mettez en place un rouleau neuf dans son logement. Coupez l'extrémité libre du papier en biseau et insérez-la dans la fente d'entrée. Au besoin, reportez-vous au schéma collé dans le fond de la cuvette-réceptacle du rouleau pour vérifier que la mise en place est correcte (fig. 6-14).
5. Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle le fait automatiquement sortir complètement du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier (fig. 6-13).

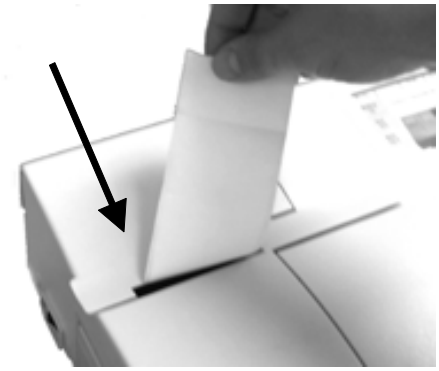


Fig. 6-15 Eliminez l'excès de papier

6. Refermez le couvercle et éliminez l'excès de papier (fig. 6-15).

6.5.2 Nettoyez l’appareil

Comme vous le voyez, l’analyseur OPTI LION ne nécessite que très peu de maintenance.
A la demande, nettoyez simplement sa carrosserie à l’aide d’un chiffon de papier non pelucheux légèrement humidifié à l’eau.

NOTE: N’utilisez jamais d’agents puissants ou abrasifs pour nettoyer la carrosserie de votre OPTI LION !!

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE 7-1

7.1 Messages d'erreurs 7-1

7.2 Diagnostics 7-11

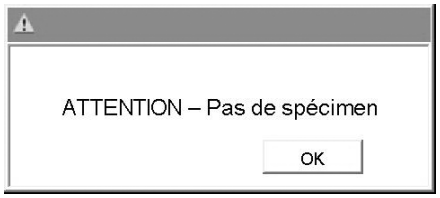
7.2.1 Versions logiciel 7-11
7.2.2 Températures internes 7-12
7.2.3 Diodes électroluminescentes 7-12
7.2.4 Ventilateur de refroidissement 7-13
7.2.5 Réglages usine (FSet) 7-13
7.2.6 Lecteur de codes à barres 7-14
7.2.7 Imprimante 7-15
7.2.8 Optique 7-16
7.2.9 Interface RS232 7-17
7.2.10 Moteur de la pompe péristaltique 7-18
7.2.11 Affichage 7-18
7.2.12 Ecran tactile 7-19
7.2.13 Rapports diagnostiques 7-20
7.2.13.1 Rapport de calibrage patient 7-20
7.2.13.2 Rapports diagnostiques C. Réf. 7-21
7.2.13.3 Rapports diagnostiques Contrôles 7-22
7.2.13.4 Rapport d'Erreurs 7-23
7.2.13.5 Rapport de Configuration 7-24

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE

Votre OPTI® LION est équipé d'une série importante de capteurs qui contrôlent en permanence son fonctionnement et vous avertissent en cas de problème (Messages d'erreurs). Nous allons décrire maintenant ces messages.

Ce Chapitre contient également un grand nombre d'informations vous permettant de porter remède vous-même à la plupart des problèmes que vous pourrez rencontrer (Diagnostics) et de tester à tout moment les sous-ensembles essentiels de votre appareil (Tests).

7.1 Messages d'erreurs



Les capteurs n'ont pas détecté la présence de spécimen. Assurez-vous que la sonde d'aspiration est correctement connectée, qu'elle n'est pas immergée dans le gel de séparation pour sérum, sans caillots ni bulles d'air. Attendez que le système effectue le recalibrage.

- Réhomogénéisez soigneusement le spécimen.
- S'il s'agissait d'une mauvaise fixation du capillaire ou de la seringue remédiez au problème et tapez OK pour en informer l'appareil qui remet alors en œuvre un cycle d'aspiration.

pH ou autre analyte mesuré instable.

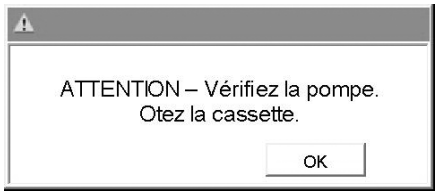
- Otez la cassette et vérifiez la présence éventuelle d'une bulle et sa position.
- Si une bulle est présente au niveau d'un capteur, ne rendez pas le résultat correspondant.

Capteur de pH ou d'autre analyte mesuré défectueux.

- A ce niveau vous pouvez laisser le cycle de mesure continuer en tapant OK ou l'arrêter en tapant Annuler. Si vous choisissez la première option vous n'obtiendrez évidemment pas de résultat pour le canal défectueux (ni pour les valeurs calculées utilisant cette information).
- Si le message d'erreur réapparaît, passez la cassette de calibrage, puis une solution de contrôle de qualité.

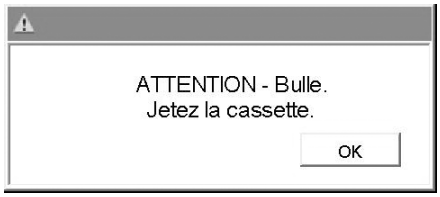
La pompe péristaltique est en train de faiblir.

- Tapez OK pour terminer la mesure.
- Remplacez la pompe si cette alarme persiste.



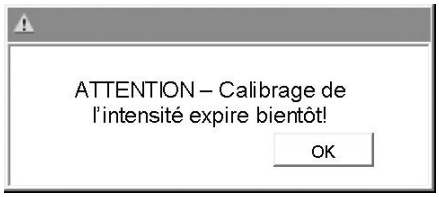
La pompe péristaltique est en train de faiblir très sérieusement.

- Otez la cassette.
- Remplacez la cartouche de pompe péristaltique.
- Recommencez la mesure avec une cassette neuve.



Les capteurs optiques ont détecté la présence d'une bulle.

- Jetez la cassette et recommencez la mesure avec une cassette neuve.



Ce message n'apparaît qu'une fois avant la date d'expiration (validité 3 mois) du calibrage de l'intensité et vous rappelle qu'il faut recalibrer ce canal.

- Tapez OK pour continuer.

Vous avez mémorisé 300 opérateurs autorisés.
La liste est pleine.

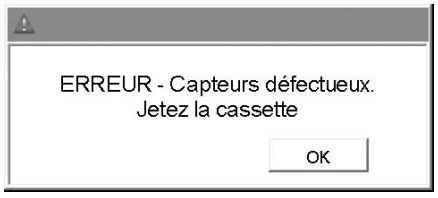
- Tapez OK pour continuer.
- Si vous désirez entrer d'autres opérateurs, effacez d'abord les informations obsolètes dans cette liste (voir Chapitre 3 § 3.3.3.4.3).

Ce message apparaît si vous avez configuré votre appareil de telle façon qu'une identification patient (ID opérateur ou N° d'accès) soit obligatoire et que vous n'avez pas entré cette information ou si des résultats de patients viennent d'être édités sans ajout d'une identification de patient.

- Tapez OK pour continuer et éditer la liste des informations de patient.

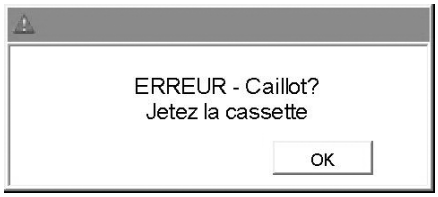
Si vous avez configuré votre appareil de telle façon qu'une identification patient (ID opérateur ou N° d'accès) soit nécessaire et si l'identification n'est toujours pas entrée, ce message apparaît.

- Tapez OK pour éditer le menu d'informations-patient et entrer son N° d'identification. Une nouvelle impression des résultats intervient, avec ajout de l'Id. patient.



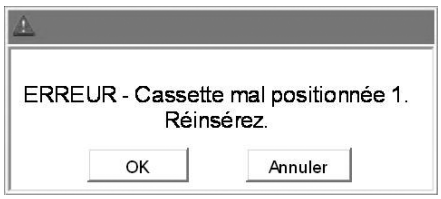
Deux capteurs ou plus sont défectueux.

- Tapez OK, jetez la cassette et recommencez la mesure avec une cassette neuve.
- Si le message d'erreur réapparaît, passez la cassette de calibrage, puis une solution de contrôle de qualité.



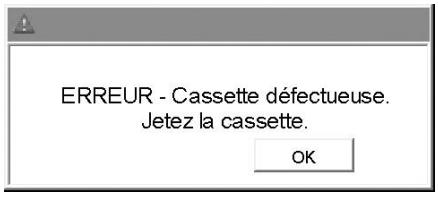
Une erreur spécimen est survenue. Ceci peut être du à un caillot ou à un blocage empêchant l'aspiration du spécimen.

- Tapez OK et jetez la cassette.



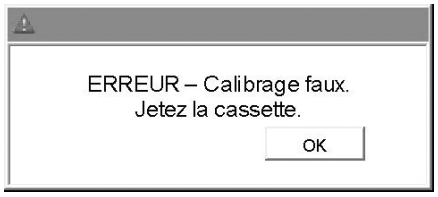
La cassette n'est pas placée correctement sur la platine de lecture.

- Ouvrez le couvercle, remettez la cassette en place et refermez le couvercle.
- Tapez OK pour continuer ou Annuler pour revenir à la page **<Prêt>** et utiliser une autre cassette.



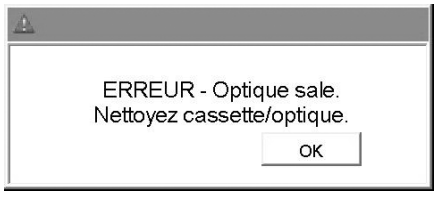
La cassette elle-même est défectueuse (ou son emballage était endommagé).

- Tapez OK, jetez la cassette et refaites la mesure avec une cassette neuve. Attention à bien essuyer la nouvelle cassette avant de l'insérer dans l'appareil.
- Si le message d'erreur réapparaît, passez la cassette de calibrage, puis une solution de contrôle de qualité.



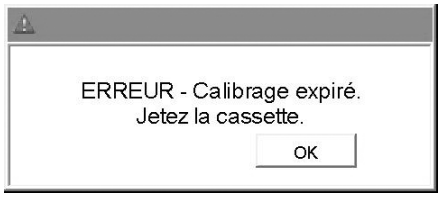
A cause d'un problème de cassette, l'appareil ne peut se calibrer.

- Tapez OK, jetez la cassette et prenez-en une neuve. Recommencez le test.



Les faces supérieure et/ou inférieure de la platine de lecture et/ou de la cassette sont malpropres.

- Nettoyez avec un tissu de papier humide et non pelucheux.
- Recommencez le test avec la même cassette en tapant OK.

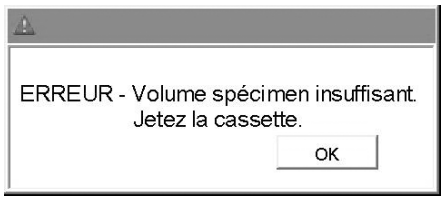


Vous n'avez pas présenté de spécimen dans les 10 minutes suivant la vérification de calibrage.

- Tapez OK et jetez la cassette.

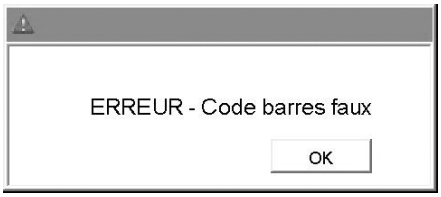
Deux canaux de mesure (au moins) sont instables (grosse bulle, caillot).

- Tapez OK et jetez la cassette.
- Vérifiez l'absence de bulles dans le prélèvement et recommencez la mesure avec une cassette neuve.



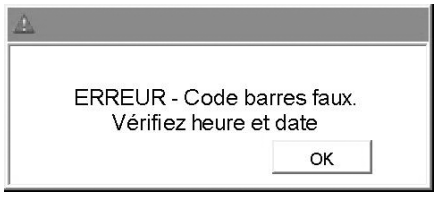
Malgré plusieurs tentatives, l'appareil n'a pas été capable d'aspirer une ligne continue de spécimen suffisamment longue pour recouvrir tous les capteurs. Si une bulle a été détectée, l'appareil a tenté de réaspirer et n'a pu aspirer un volume suffisant.

- Tapez OK et jetez la cassette. Refaites la mesure.



Le code à barres de la cassette n'est pas valide (ou bien l'analyseur OPTI LION ne l'a pas lu correctement ou bien ce code à barres ne peut être lu par un OPTI LION).

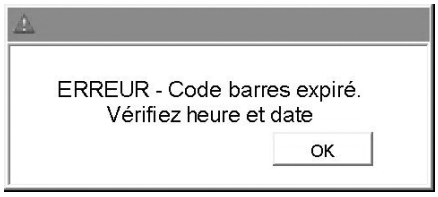
- Tapez OK pour réessayer. Si le message d'erreur réapparaît :
- vérifiez l'emballage de la cassette (type, nature, date de péremption)
- vérifiez le lecteur de codes à barres (§ 7.2.6).
- essuyez le lecteur de codes à barres :
  - Appuyez fermement sur la touche de déblocage du guide externe d'étiquette (face latérale droite de l'appareil). Le guide se débloque et se soulève légèrement.
  - Tirez bien verticalement vers le haut pour libérer complètement et ôter le guide.
  - A l'aide d'un tissu de papier non pelucheux humecté d'alccol dilué ou d'une solution ammoniacale, essuyez soigneusement la fenêtre qui apparaît maintenant sur la face latérale de l'appareil.
  - Réinstallez le guide en le faisant glisser verticalement le long de la face latérale et poussez à fond jusqu'à ce qu'il s'encliquète bien dans son logement.
  - Essayer de lire à nouveau le code à barres. En cas d'échec, faites appel à notre Service Technique.



Après avoir procédé comme ci-dessus, le même message réapparaît :

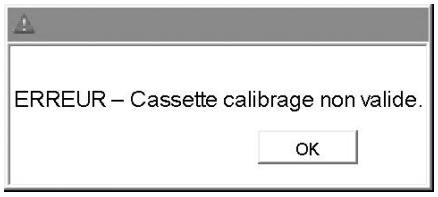
- Vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez encore une fois la validité de la nouvelle cassette (type, nature, date de péremption).

En cas d'échec définitif, faites appel à notre Service Technique.



La date de péremption de la cassette est dépassée.

- Tapez OK pour réessayer.
- Si le même message réapparaît, vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez la date de péremption de la cassette.
- Recommencez le test avec une cassette valide.

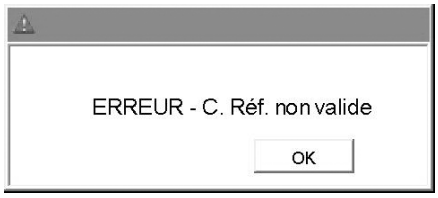


La cassette de calibrage mise en place sur la platine n'est pas valide.

- Vérifiez que cette cassette de calibrage est bien valide. Si nécessaire, remplacez-la.
- Tapez OK pour continuer.

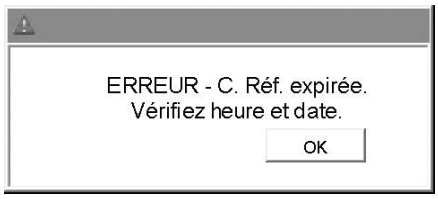
Le lot de matériel de contrôle de qualité n'est pas le bon.

- Tapez OK pour continuer.
- Configurez le matériel de contrôle selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1. et réessayez.



Le type de cassette C. Réf. n'est pas le bon.

- Tapez OK pour continuer.
- Otez la cassette C. Réf. actuellement en place.
- Configurez la C. Réf. selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1.1 et réessayez.

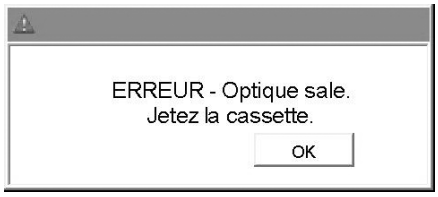


La cassette de référence utilisée n'est plus valide (expirée) ou n'a pas été programmée

- Tapez OK et ôtez la C. Réf. Remplacez-la par une cassette valide.
- Si le même message réapparaît, vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Configurez la C. Réf. selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1.1 et réessayez.

Vous n'avez pas passé de matériel de Contrôle de Qualité (liquide ou cassettes-test) avant de programmer l'appareil.

- Tapez OK pour continuer.
- Passez les cassettes-test et/ou un matériel de Contrôle liquide dans le programme **<Programmation>** et réessayez.



L'appareil est incapable de se calibrer car l'optique et/ou la cassette sont malpropres.

- Otez et jetez la cassette. Inspectez et nettoyez soigneusement la platine de mesure et la face inférieure du couvercle.
- Tapez OK pour continuer.
- Vérifiez les diodes électroluminescentes (voir Chapitre 7 § 7.2.3).

Le N° d'identification opérateur que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

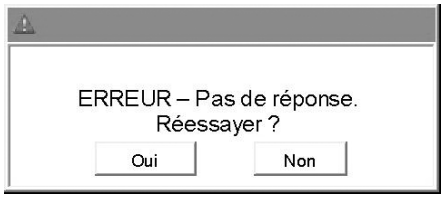
- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'opérateur non encore utilisé.

Le N° d'identification personnel tapé n'existe pas dans la base de données de sécurité.

- Tapez OK pour continuer.
- Essayez à nouveau avec un N° correct.

Le N° d'identification personnel que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'identification non encore utilisé.

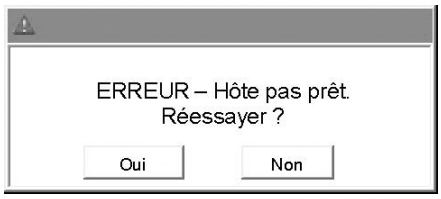


L'analyseur OPTI LION n'a pas reçu de réponse de la part de l'ordinateur-hôte.

- Tapez Oui pour réessayer d'exporter les informations.

Si le problème persiste :

- Vérifiez la connexion entre l'analyseur OPTI LION et l'ordinateur-hôte.
- Vérifiez la configuration de communication de l'analyseur OPTI LION (**<Système -> Hardware>**).
- Vérifiez l'ordinateur-hôte.

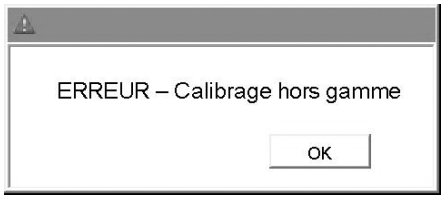


L'analyseur OPTI LION a reçu une réponse négative de la part de l'ordinateur-hôte (NAK).

- Tapez Oui pour réessayer.

Si le problème persiste :

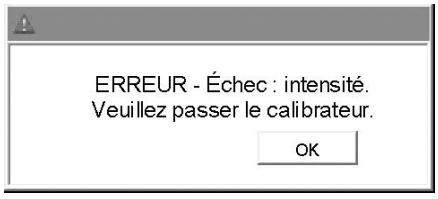
- Vérifiez l'ordinateur-hôte ou contactez le responsable-réseau de votre Etablissement.



Cette erreur peut survenir au cours du calibrage de l'intensité. Elle est signalée si la correction est supérieure à 10 %.

Pour réessayer :

- Remplacez la cassette de calibrage.

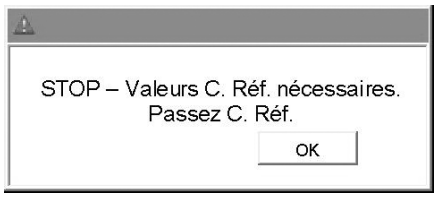


L'intensité mesurée pendant une mesure C. Réf. est en dehors des limites.

- Appuyez sur OK et passez le calibrateur.
- Répétez la mesure C. Réf.

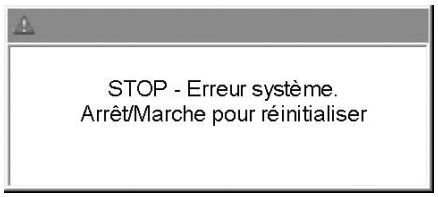
Si une ou plusieurs valeurs sont en dehors des limites de dérive lors d'une mesure C. Réf.

- Appuyez sur OK et répétez la mesure C. Réf.



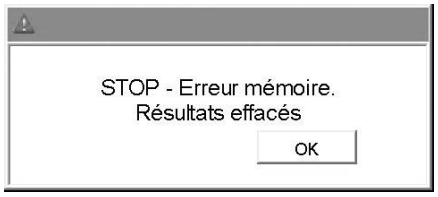
Si vous avez configuré votre OPTI LION de telle sorte qu'il soit impossible de l'utiliser sans passer les cassettes-test C. Réf. aux intervalles programmés (Chapitre 3 § 3.3.4.2) ce message apparaît lorsque vous vous trouvez dans une telle situation.

- Tapez OK et passez les cassettes-test C. Réf.



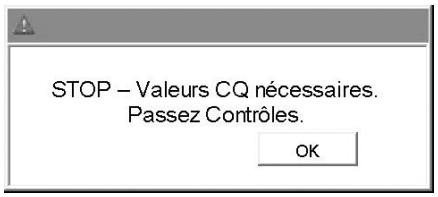
Une erreur système est apparue.

- Tapez OK et jetez la cassette.
- Mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route



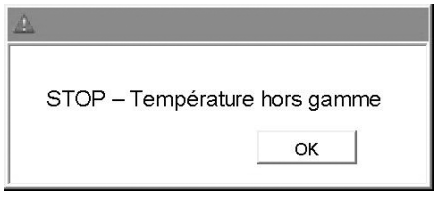
La base de données (résultats-patients, Contrôles etc...) s'est vidée.

- Tapez OK. L'appareil se réinitialise.



Si vous avez activé le blocage de l'appareil par non-passage de contrôles dans la configuration que vous avez choisie (Chapitre 3 § 3.3.4.2), ce message va apparaître si vous n'avez pas passé de contrôles aqueux dans l'intervalle programmé.

- Tapez OK et passez les contrôles.



La température dans l'appareil est en permanence hors des limites de fonctionnement correct.

- Tapez OK pour continuer.
- Si le message réapparaît, vérifiez la température (**<Système - Diagnostics>**).

La température est hors gamme tolérée.

- Attendez que l'appareil soit (ou revienne) dans la gamme acceptable.
- Si ce n'est pas le cas dans un délai raisonnable, allez dans le menu **<Diagnostics>** et vérifiez les températures. En cas de problème, faites appel à notre Service Technique.

7.2 Diagnostics

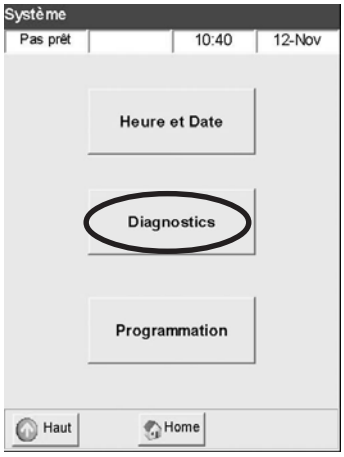


Fig. 7-1 Diagnostics

Votre OPTI LION est doté de nombreux programmes de diagnostic incorporés.

Pour y accéder à partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**

(fig. 7-1).

L'écran **<Diagnostics>** comporte trois onglets correspondant à différentes fonctions diagnostiques: **<Senseurs>**, **<Contrôles>** et **<Tests>**.

7.2.1 Versions logiciel

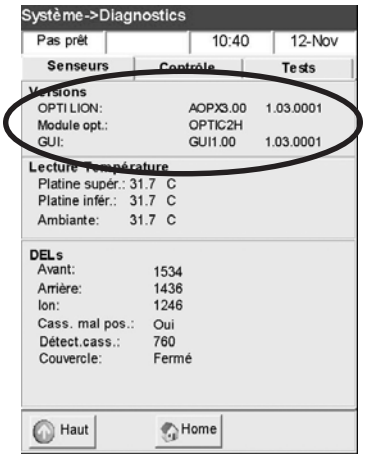


Fig. 7-2 Versions

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

La première option de l'écran **<Senseurs>, <Versions>** (Fig. 7-2), permet de vérifier la version du logiciel, la version du module optique ainsi que la version d'IUG (GUI).

7.2.2 Températures internes

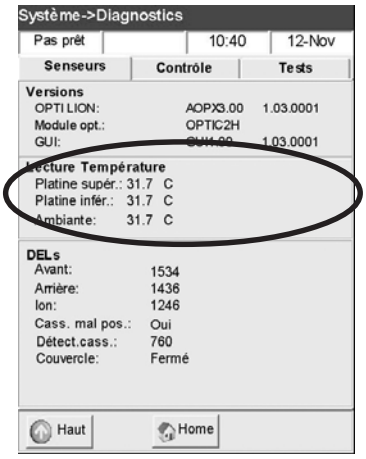


Fig. 7-3 Température

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

L'option **<Lecture Température>** vous permet de vérifier la température du système à différents niveaux : **<Platine Supérieure>**, **<Platine Inférieure>** et **<Ambiante>** (Fig. 7-3).

NOTE: Les températures hors des limites sont affichées en rouge.

7.2.3 Diodes électroluminescentes

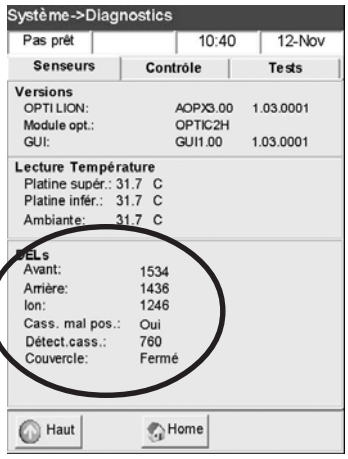


Fig. 7-4 DELs

Ce test permet de vérifier le fonctionnement des diodes de votre appareil. Son utilisation est normalement réservée à notre Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Les informations suivantes sont affichées dans la section **<DELs>** (Fig. 7-5) :

- Barrières photosensibles pour liquides· **<Avant>**, **<Arrière>**, **<Ion>**.
- Détecteur de **<Cass. Mal Pos.>** (situé dans le couvercle)
- Senseur pour **<Détection Cassette>**
- **<Couvercle>** - Cette fonction test indique si le couvercle est fermé ou ouvert.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.4 Ventilateur de refroidissement

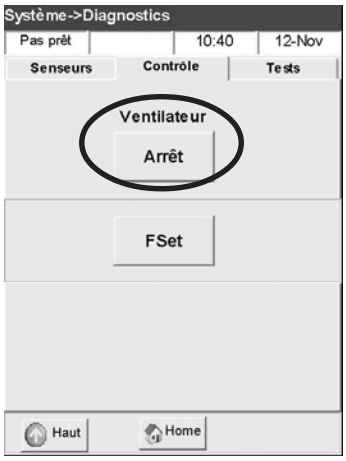


Fig. 7-5 Ventilateur de refroidissment

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du ventilateur interne de refroidissement de l'enceinte de votre OPTI LION.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Contrôles>** .
- Appuyez sur le bouton **<Marche/Arrêt>** en dessous de **<Ventilateur>** pour commencer le test (Fig. 7-8).
- Lorsque **<Marche>** est sélectionnée, vous devez sentir un courant d'air lorsque vous placez votre main au dessus du ventilateur à l'arrière de l'analyseur.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.5 Réglages usine (FSet)

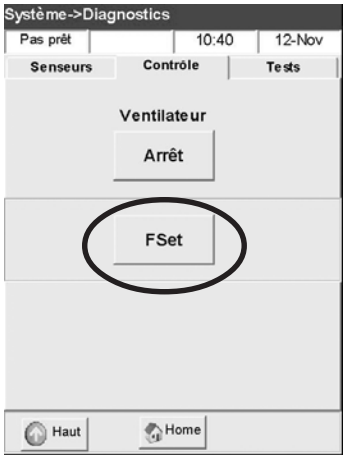


Fig. 7-6 Réglages usine (FSet)

Cette fonction (fig. 7-6) ne présente un intérêt que pour les collaborateurs OPTI Medical ou autorisés.

7.2.6 Lecteur de codes à barres

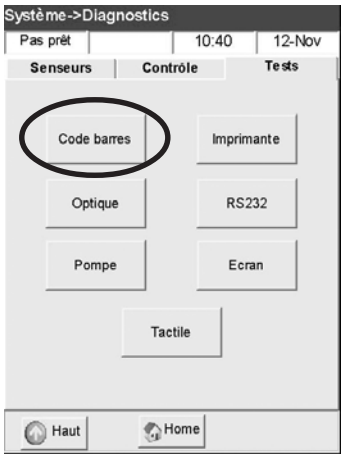


Fig. 7-7 Test Codes à barres

Cette option vous permet de vérifier le fonctionnement du lecteur de codes à barres.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Code à Barres>** pour démarrer le test (Fig. 7-7).

Fig. 7-8 Lisez code à barres

- Pour tester le lecteur, lisez une étiquette code à barres quelconque (par exemple celle d'une cassette de mesure) (fig. 7-8).
- L'écran affiche une séquence de chiffres (fig. 7-9). Comparez-la avec celle imprimée en clair sur l'étiquette. Les deux doivent coïncider.

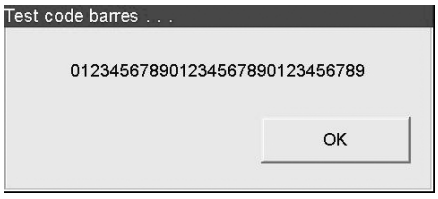


Fig. 7-9 Test code à barres

- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.7 Imprimante

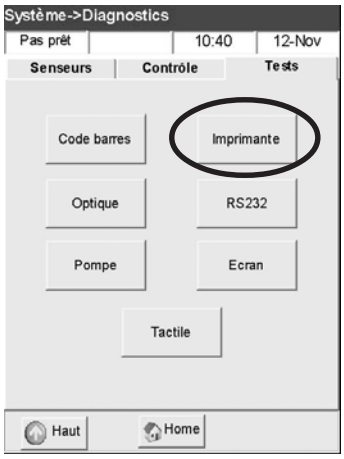


Fig. 7-10 Imprimante

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Imprimante>** pour démarrer le test (Fig. 7-10).
- Un message imprimé apparaît. Il doit contenir tous les chiffres, lettres et symboles utilisés, en majuscules et en minuscules.
- Vérifiez que tous les caractères sont parfaitement lisibles. Dans la négative votre imprimante doit être remplacée. Vous pouvez faire appel à notre service technique mais cette opération est particulièrement facile et vous pouvez l'effectuer vous-même à moindres frais :

Lorsque vous aurez reçu une imprimante neuve :

- Débranchez l'appareil et arrêtez-le.
- Otez le rouleau de papier et la cartouche de pompe.
- Dévissez les deux vis maintenant l'imprimante en place.
- Dégagez l'imprimante de son logement (levez et tirez).
- Débranchez son câble d'alimentation.
- Installez la nouvelle imprimante en procédant aux opérations ci-dessus, en ordre inverse.

7.2.8 Optique

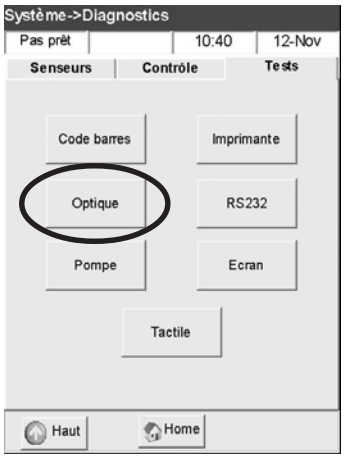


Fig. 7-11 Test optique

Cette fonction permet de vérifier le signal de sortie des canaux optiques. Elle est plus particulièrement destinée à nos techniciens de Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Optique>** pour démarrer le test (fig. 7-11).

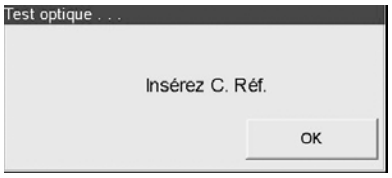


Fig. 7-12 Installez la C. Réf.

- Mettez en place une cassette-test dans l'appareil et tapez OK (fig. 7-12).

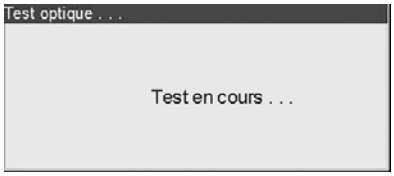


Fig. 7-13 Test optique en cours

- L'appareil vérifie son système optique (fig. 7-13).

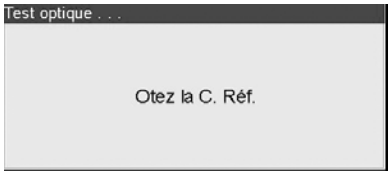


Fig. 7-14 Otez la C. Réf.

- En fin de test un rapport est imprimé et l'écran affiche **<Otez la C. Réf.>** (fig. 7-14).
- Otez la cassette et rabattez le couvercle.

7.2.9 Interface RS232

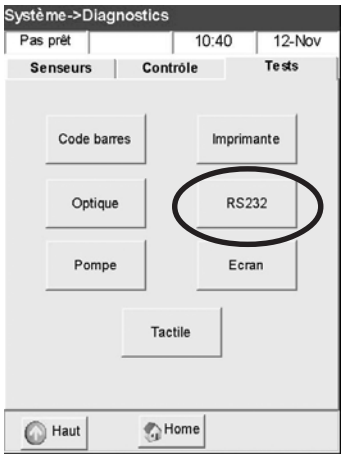


Fig. 7-15 Interface RS232

Ce test permet de vérifier l'interface RS232 dont le connecteur est situé à l'arrière de l'appareil.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<RS232>** pour démarrer le test (fig. 7-15).

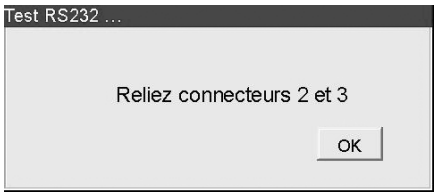


Fig. 7-16 Reliez connecteurs 2 et 3

- Il est important les connecteurs 2 et 3 soient mis en court-circuit (envoyer et recevoir (fig. 7-16 et fig. 7-17)).
- Tapez OK pour ordonner à l'appareil d'envoyer un signal et de vérifier sa bonne réception.

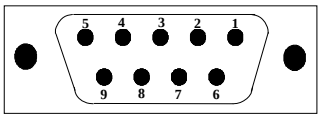


Fig. 7-17 Prise à 9 fiches (femelle)

Fig. 7-18 Test Interface: réussi

- Selon le cas, l'écran va afficher **<Réussi>** ou **<Echec>** (fig. 7-18).
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.

7.2.10 Moteur de la pompe péristaltique

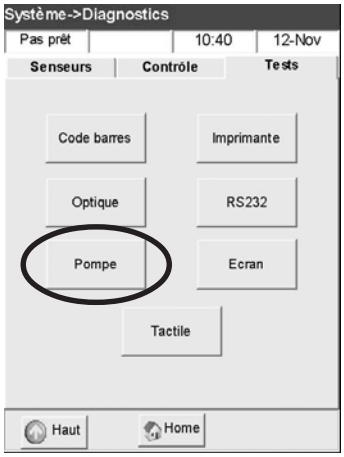


Fig. 7-19 Test pompe

Ce test a pour but de vérifier le fonctionnement correct du moteur de la pompe péristaltique.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Pompe>** pour démarrer le test (fig. 7-19).

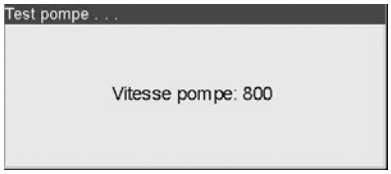


Fig. 7-20 Vitesse pompe

- La pompe passe automatiquement et successivement par toutes les vitesses utilisées en fonctionnement normal (50 à 800 rpm) (fig. 7-20) et revient automatiquement à la page **<Tests>** .

7.2.11 Affichage

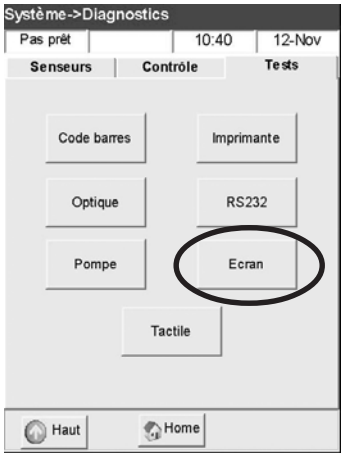


Fig. 7-21 Test écran

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'affichage.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Ecran>** pour démarrer le test (Fig. 7-21).
- L'écran affiche les couleurs rouges, verts et bleus. Dans la négative, votre écran est défectueux et doit être remplacé.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.12 Ecran tactile

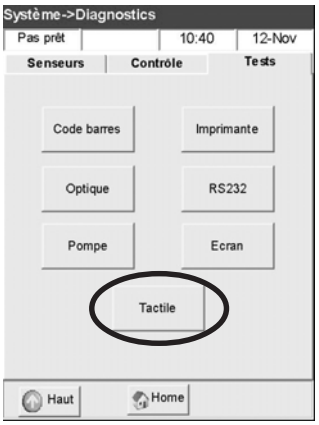


Fig. 7-22 Sélectionnez Test écran tactile

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'écran tactile.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Tactile>** pour démarrer le test (Fig. 7-22).

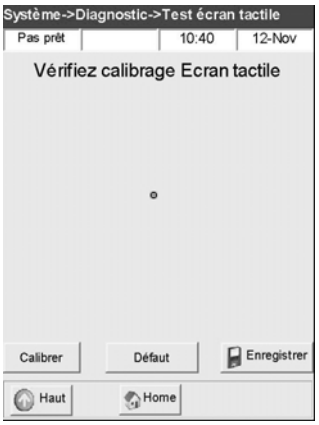


Fig. 7-23 Effectuez le test tactile

- Touchez l'écran : le point doit apparaître à l'endroit touché (Fig. 7-23).
- Si il n'apparaît pas, appuyez sur **<Calibrer>** et suivez les instructions qui s'affichent.

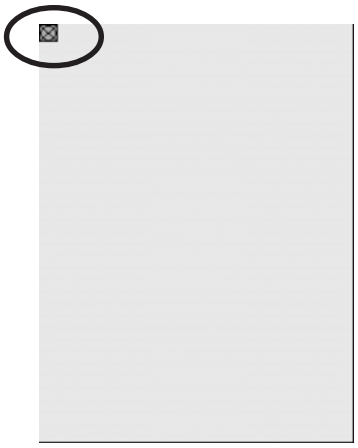


Fig. 7-24 Effectuez le calibrage tactile

- Touchez le centre du repère de calibrage qui se déplace sur l'écran à l'aide d'un stylet, de votre doigt ou d'un objet pointu (une sonde propre par exemple) (Fig. 7-24).

NOTE : Les objets piquants peuvent endommager l'écran.

- Lorsque vous avez fini, appuyez sur Enregistrer
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.13 Rapports diagnostiques

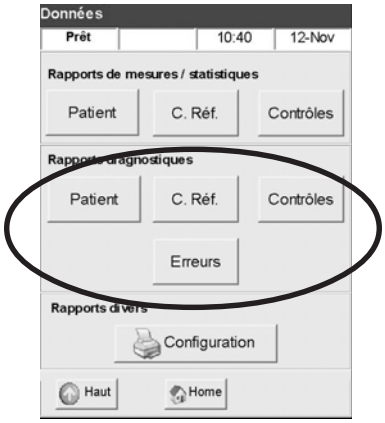


Fig. 7-25 Rapports diagnostiques

Cette option vous permet d'imprimer des rapports diagnostiques et de configuration.

À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion données>** pour accéder à l'écran **<Données>** (Fig. 7-25).

La section **<Rapports diagnostiques>** contient les rapports suivants :

<Patient>, **<C. Réf.>** , **<Contrôles>** et **<Erreurs>**.

7.2.13.1 Rapport de calibrage patient

Fig. 7-26 Sélectionnez Patient

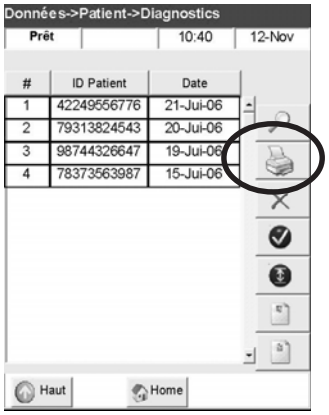


Fig. 7-27 Rapport de calibrage

Le rapport de calibrage est disponible en même temps que les résultats après chaque mesure.

- Pour imprimer un rapport de calibrage, sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - < Patient>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-26).
- Sélectionnez un patient et tapez (fig. 7-27). L'appareil imprime les rapports de calibrage avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives .
- Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur pour imprimer tous les résultats.
- Tapez pour revenir à la page **<Données>**.

7.2.13.2 Rapports diagnostiques C. Réf.

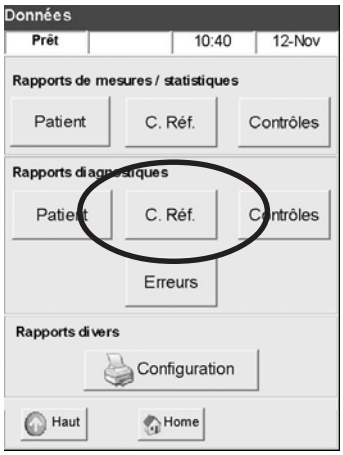


Fig. 7-28 Sélectionnez C. Réf.

- Pour imprimer un rapport C. Réf., sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - <C. Réf.>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-28).

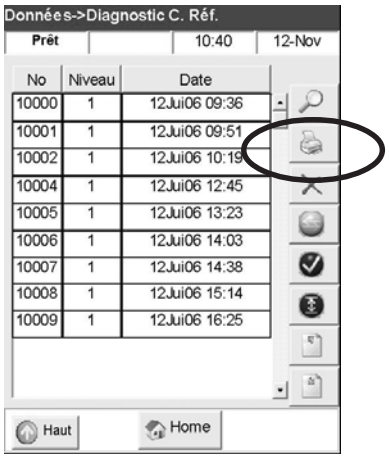


Fig. 7-29 Imprimez rapport diagnostic C. Réf.

- Sélectionnez une mesure C. Réf. et tapez Impression (fig. 7-29). L'appareil imprime les rapports de passage des cassettes-test avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

  Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.

  Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

7.2.13.3 Rapports diagnostiques Contrôles

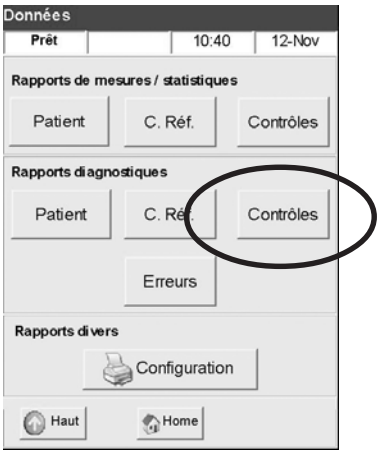


Fig. 7-30 Sélectionnez contrôles

- Pour imprimer un rapport contrôles, sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - <Contrôles>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-30).

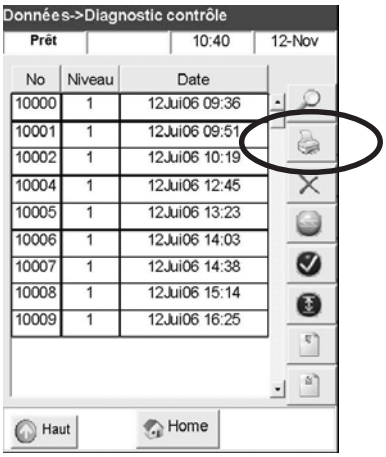


Fig. 7-31 Rapport contrôles

- Sélectionnez une mesure contrôle et tapez Impression (fig. 7-31). L'appareil imprime les rapports de passage des contrôles avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

  Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.

  Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

7.2.13.4 Rapport d'Erreurs

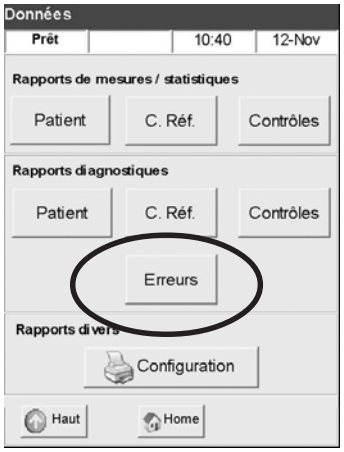


Fig. 7-32 Rapport d'Erreurs

Ce menu vous permet d'imprimer ou d'effacer les messages d'erreur de la base de données.

- Pour imprimer un rapport d'erreurs, sélectionnez **<Rapports diagnostiques>** - **<Erreurs>** dans la page **<Données>** (fig. 7-32).

Fig. 7-33 Liste d'erreurs

- Appuyez sur Impression pour imprimer les messages sélectionnés (fig. 7-33).
- Pour effacer la base de données "erreurs" appuyez sur Effacer. Confirmez votre choix en appuyant sur Oui dans l'écran **<Effacer liste d' erreurs ?>** (Fig. 7-34).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

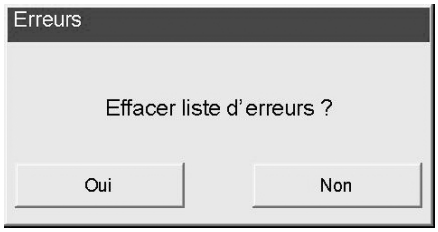


Fig. 7-34 Effacez liste d'erreurs

7.2.13.5 Rapport de Configuration

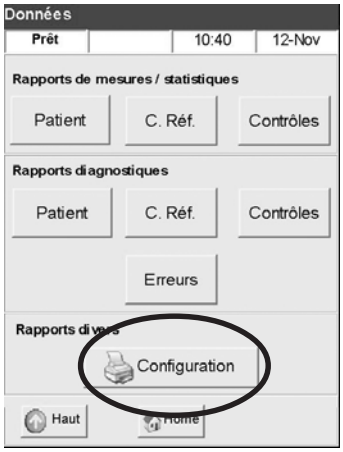


Fig. 7-35 Rapport de Configuration

Ce menu vous permet d'imprimer le rapport complet de configuration actuelle de votre appareil (valeurs CQ, fourchettes d'alarme, facteurs de corrélation, informations patient, configuration de l'imprimante etc...).

- Pour imprimer un rapport de configuration tapez **<Rapports Divers> - <Configuration>** dans la page **<Données>** (fig. 7-35).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

NOTE: Lors de l'installation de votre appareil et après que vous ayez choisi (avec l'aide de notre collaborateur) la configuration qui vous convient, nous vous conseillons d'imprimer le rapport de cette configuration et de le coller dans ce mode d'emploi. Il pourra vous servir de référence en cas de besoin.

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 8-1

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

La luminescence est l'émission d'énergie lumineuse libérée par un électron lorsqu'il passe d'un niveau "excité" (ou de plus haut niveau d'énergie) à un niveau d'énergie plus bas.

Selon la technique utilisée pour exciter initialement l'électron on distingue la fluorescence, la phosphorescence et la chemiluminescence.

Lorsque la luminescence est provoquée elle-même par l'énergie lumineuse on parle de fluorescence.

Lorsqu'un matériel fluorescent est exposé à une source d'énergie lumineuse de "couleur" appropriée, certains électrons de ses molécules sont "excités". Ils retournent presque immédiatement à l'état stable en libérant une petite quantité d'énergie lumineuse. Celle-ci est inférieure à l'énergie d'excitation, donc présente une couleur différente. La lumière émise (émission de fluorescence) est déviée vers le rouge par rapport à la longueur d'onde d'excitation et est beaucoup moins intense que cette dernière.

Mesure de Na^+, K^+, Cl^- et iCa

Les optodes de mesure de Na^+, K^+, Cl^- et iCa et sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 70 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules. Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI® LION (qui mesure le pH).

Mesure du pH

Le pH est le marqueur fondamental de l'état acido-basique du sang. La relation entre pH et activité en ions hydrogène est :

$$\mathbf{pH = - \log [H^+]}$$

où $[H^+]$ est la concentration molaire en ions hydrogène. Dans un spécimen de sang artériel normal :

$$\mathbf{pH = 7,40 \pm 0,03}$$

Ce mode d'expression a été proposé par SÖRENSEN car l'activité des ions hydrogène dans le sang est extrèmement faible et représentée normalement par un nombre très petit :

0,0000000398 moles/l. soit 39,8 nmol/l.

(1nmol = 10^{-9} mol). C'est l'unité utilisée dans le système SI.

Profitons-en pour rappeler que :

- Un ACIDE est une substance capable de relarguer des ions hydrogène. C'est donc un donneur de proton(s).
- Une BASE est une substance capable d'accepter des ions hydrogène. C'est donc un accepteur de proton(s).

Le principe de mesure de pH par optode est basé sur les variations de luminescence d'une molécule de colorant sensible aux variations de pH et liée par covalence à un gel aqueux. Le colorant est séparé du sang par un film de cellulose opaque et perméable aux ions hydrogène. Des indicateurs de pH de ce type sont utilisés depuis longtemps par les chimistes pour effectuer des titrations acide-base dans des milieux turbides.

La relation entre luminescence et pH est quantifiée par une variante de la loi d'action de masse :

$$I_0 = 10^{pKa-pH} + 1$$

$$\overline{I} = \overline{10^{pKa-pH} + R}$$

qui définit la manière dont l'intensité de l'émission fluorescente diminue avec l'augmentation du pH sanguin au dessus du pKa caractéristique du colorant. R est le rapport entre l'intensité de fluorescence minimum (pH>>pKa) et l'intensité de fluorescence maximum (pH << pKa).

Contrairement aux électrodes classiques, les optodes de mesure de pH n'ont pas besoin d'un système de référence. Par contre elles présentent une certaine sensibilité à la force ionique du spécimen analysé.

L'analyseur OPTI LION est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette à usage unique contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage dans un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur réchauffe la cassette à 37° C puis effectue un calibrage à sec sur les canaux pH et ions. La vérification de calibrage est effectuée sur des capteurs fluorescents à l'état sec et stable. Le procédé déposé est fondé sur la relation bien définie entre ces capteurs à l'état sec et les mêmes capteurs à l'état humide semi-physiologique. Cette relation est intégrée sous forme de code à barres, permettant essentiellement une vérification de calibrage semi-physiologique.

Dès que la vérification de calibrage est terminée, vous pouvez présenter le spécimen. Le sang est automatiquement aspiré et parvient aux optodes dont l'émission de fluorescence est mesurée après équilibration. Après la mesure, ôtez de l'appareil la cassette contenant le spécimen et jetez-la selon les prescriptions en usage dans votre pays (matériel biologique potentiellement contaminé). Aucune trace de réactif, spécimen ou liquide usagé ne parvient dans l'analyseur OPTI LION.

Lors de chaque mesure, la lumière issue des lampes de l'analyseur traverse des filtres optiques qui transmettent des photons de couleur spécifique aux capteurs, provoquant ainsi la fluorescence de ces derniers. L'intensité de cette lumière émise dépend de la concentration en électrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, iCa) et de la concentration en ions hydrogène (pH) du sang en contact direct avec les capteurs, comme décrit ci-dessus. L'analyseur mesure la lumière émise par les différents capteurs fluorescents, après son passage à travers des lentilles et autres instruments optiques complémentaires. Un filtre permet d'isoler les couleurs spécifiques particulières de cette lumière réfléchie aux fins de mesure par un détecteur de lumière.

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES 9-1

9.1 Appareil 9-1

9.2 Cassettes de mesure 9-1

9.3 Contrôles 9-1

9.4 Consommables 9-1

9.5 Accessoires 9-2

9.6 Modes d'Emploi 9-2

9.7 Pièces de rechange 9-2

9.8 Assistance technique 9-3

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES

Chaque analyseur OPTI® LION est livré avec un nécessaire initial des fournitures, accessoires et consommables. Les fournitures dont vous avez besoin sont disponibles sur stock chez tout distributeur OPTI Medical de votre pays. Afin d'éviter tout risque d'erreur lors de votre prise de commande, précisez bien la dénomination exacte du ou des produits dont vous avez besoin, avec le numéro de code correspondant.

Description	Code N°
9.1 Appareil	
Analyseur OPTI LION	GD7200
9.2 Cassettes de mesure	
OPTI LION Cassette 'E-Plus' (Boîte de 25)	BP7507
9.3 Contrôles	
Cassette-test Niveau 1	BP7604
Cassette-test Niveau 2	BP7605
Cassette-test Niveau 3	BP7606
OPTI CHECK LYTES, tri-niveaux	HC7010
Cassette de calibrage	BP7607
9.4 Consommables	
Papier d'imprimante	HP0070

Description	Code N°
9.5 Accessoires	
Kit d'exportation CF	BP7140
Câble interface OPTI LION / PC	BK7002
9.6 Modes d'Emploi	
Mode d'Emploi	PD7205
Manuel de Service (anglais)	PD7201
9.7 Pièces de rechange	
Cartouche de pompe péristaltique	BP7012
Alimentation	EI7004
Joint orifice E/S	RE7030
Assemblage de l'imprimante	BP7090

9.8 Assistance technique

Dans la plupart des cas les problèmes posés par le fonctionnement de votre OPTI LION peuvent être résolus au téléphone et votre appareil ramené en conditions de fonctionnement en quelques minutes. Nos techniciens sont à votre disposition. N’hésitez pas à nous appeler.

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1
Valeurs mesurées A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-1
Conditions d'utilisation A-1
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-2
Valeurs corrigées à la température du patient A-2
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-2
Gestion des résultats A-3
Connexion RS232C A-3
Alimentation électrique secteur A-3
Catégorie de survoltage A-3
Caractéristiques physiques A-4
Classifications A-4
Valeurs calculées A-4
Temperature A-4
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-5
Facteurs de Conversion A-5

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - FORMULAIRES DIVERS C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient D-1
Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.) D-2
Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.) D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de configuration D-6
Rapport d'erreurs D-7

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES

Dans cette Annexe nous rappelons les spécifications de votre analyseur d'électrolytes OPTI® LION et toutes les informations nécessaires quant aux contraintes d'installation et de fonctionnement. Nous définissons également les valeurs calculées et présentons les formules utilisées pour cela.

NOTE: Les résultats fournis par l'appareil sont disponibles en Unités conventionnelles ou en Unités SI au choix de l'utilisateur.

Valeurs mesurées

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
Na^+	100 à 190	0,1/0,01	mmol/L
K^+	1,0 à 9,5	0,1/0,01	mmol/L
Cl^-	65 à 145	1/0,1	mmol/L
iCa	0,3 à 2,0	0,01	mmol/L
pH	6,8 à 8,0	0,01/0,001	pH

Altitude d'utilisation

Jusqu'à 3048m (10,000 pieds)

Taux de pollution

Degré 2, taux normal à l'intérieur d'un laboratoire. L'air ne contient que des polluants non conducteurs et il se produit parfois une condensation.

Conditions d'utilisation

Volume spécimen	minimum 125 µl
Type spécimen	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen	tubes à échantillon, cupules à échantillon et seringues
Entrée spécimen	aspiration automatique
Durée de mesure	inférieure à 2 minutes
Température ambiante	10 à 32°C (50 à 90°F)
Humidité relative	5% à 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure	Fluorescence

Valeurs entrées

Id. opérateur	11 charactères alphanumériques
Id. patient	15 charactères alphanumériques
N° d'accès	12 charactères alphanumériques
Température patient	14 à 44 °C (58 à 111°F)
Sexe	H ou F ou?
Date de naissance	JJ-MMM-AAAA
Type spécimen	sang total, sérum, plasma
Champ libre 1, 2, 3	9 charactères alphanumériques

Valeurs calculées

Concentration en ions H^+, cH^+	10 à 1000 nmol/l
nCa : iCa corrigé selon un pH de 7,4	0,22 à 2,79 mmol/l

Valeurs corrigées à la température du patient

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
pH^t	6,8 - 8,0	0,01/0,001	pH

Valeurs usuelles (ou de « référence »)

Valeur	Unités	Gamme	Réferences
Concentration en ions H^+, cH^+	nmol/L	36 á 44	Tietz[1], page 2201

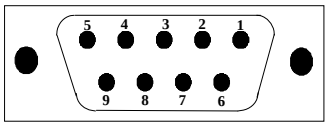
[1] Tietz, Norbert.W., "Reference Intervals", pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

Gestion des résultats

Imprimante:	thermique, incorporée.	
Interface :	incorporée:	1 x RS232, 9 conducteurs, sub-miniature D/F.
Format :	ASCII ou ASTM	
Mémoire :	La capacité typique de mémoire est 200 dossiers de patients. 35 données de Contrôle de Qualité et de SRC à 3 niveaux.	

Connexion RS232C

En regardant la face postérieure de l'analyseur OPTI LION :



Cond. 1		Pas de connexion
Cond. 2	RxD	Réception des signaux
Cond. 3	TxD	Emission des signaux
Cond. 4	DTR	Terminal prêt
Cond. 5	GND	Signal de terre
Cond. 6	DSR	Données prêtes
Cond. 7		Pas de connexion
Cond. 8	CTS	Prêt à envoyer
Cond. 9		Pas de connexion

Alimentation électrique secteur

100 ± 10% VAC à 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Catégorie de survoltage

Catégorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit de dérivation.

Caractéristiques physiques

Hauteur	12.0 cm
Longeur	36.2 cm
Profondeur	23.0 cm
Poids	4,5 kg

Classifications

Approuvé par :	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Classe A
Mode de fonctionnement :	Continu
Risques d'explosion :	Cet appareil n'est pas certifié pour une utilisation en atmosphère explosive.

Valeurs calculées

Les valeurs calculées par l'OPTI LION sont d'après la norme NCCLS C46-A, Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines. 2001. Vol. 21 No. 14. , lorsque disponible.

Temperature[2]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[2] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées

Na.....mmol/l
K..... mmol/L
Ca.....mmol/L
Cl .....mmol/L
pH.....pH

Facteurs de Conversion[3]

Calcium ionisé (iCa) 1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L

Equations[4]

Concentration (activité) en ions H^+ dans le plasma cH^+

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \quad \text{[nmol/L]}$$

pH^t

Valeur du pH corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37) \quad \text{[pH-unit]}$$

cH^{+t}

cH^+ corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$cH^t = 10^{(9-pH^t)} \quad \text{[nmol/L]}$$

[3] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

[4] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995

nCa : calcium ionisé corrigé selon un pH de 7,4

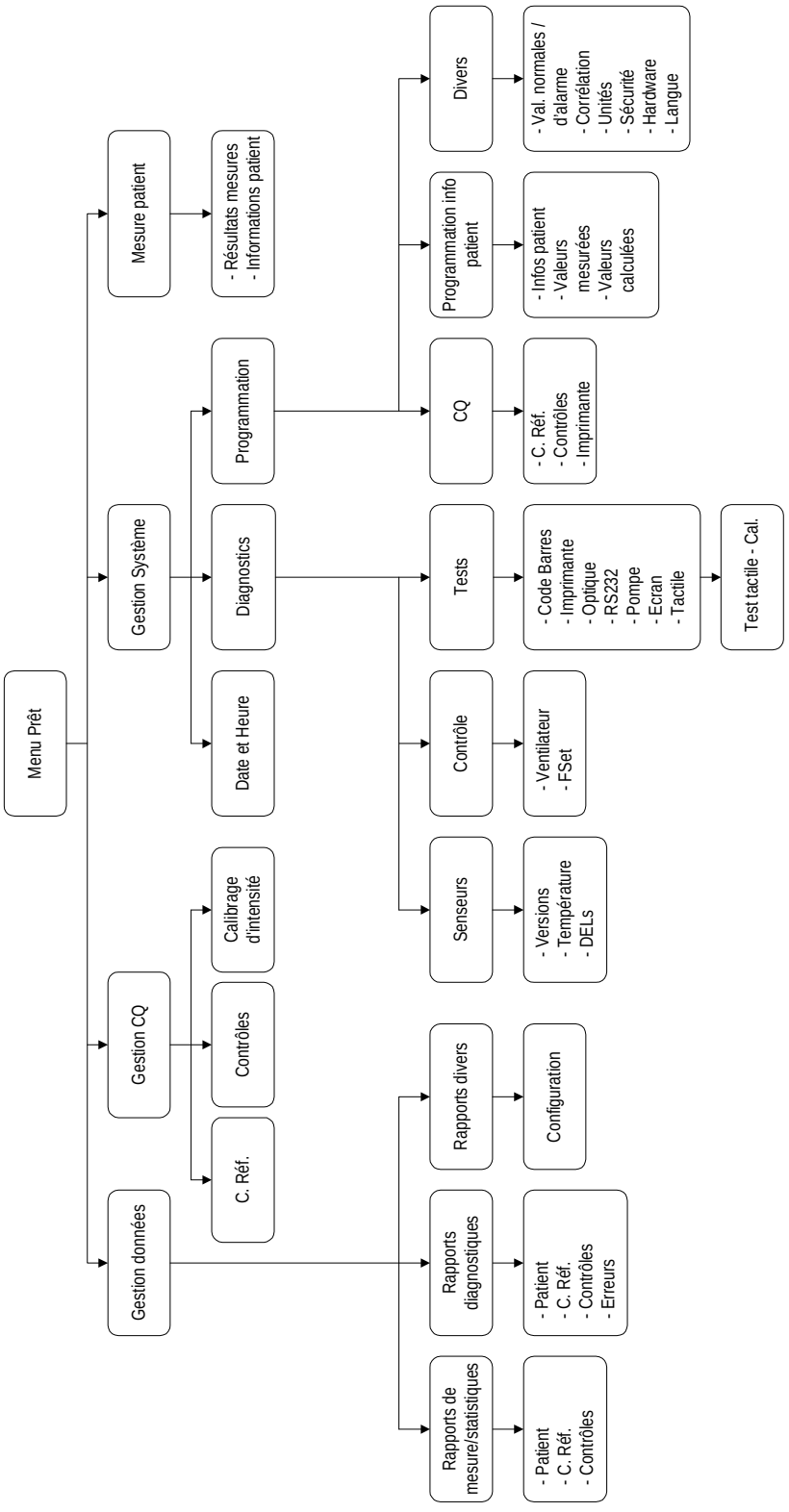
Sang:

$$nCa\ (pH = 7.4) = iCa * 10^{\,0.22*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

Plasma ou sérum:

$$nCa\ (pH = 7.4) = iCa * 10^{\,0.24*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS



ANNEXE C - FORMULAIRES DIVERS

Calendrier de Maintenance

Mois: _____ Année: _____

CHAQUE SEMAINE :	Semaine 1		Semaine 2		Semaine 3		Semaine 4	
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez la platine de mesure								

TOUS LES 3 MOIS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Vérifiez le calibrage d'intensité								

TOUS LES ANS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Replacez la cartouche de pompe								

A LA DEMANDE :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez l'appareil								
Remplacez le papier								

Révisé par : _____

Date: _____

Feuille d'exactitude de la méthode n°1

Nom de l'hôpital : _____

Service : _____

Effectué par : _____ Date : _____

Méthode / Analyseur actuels : _____ Numéro de série : _____

Nouveaux analyseur/ méthode : _____ Numéro de série : _____

Spéc. No.	LION Na^+	REF Na^+	LION K^+	REF K^+	LION Cl^-	REF Cl^-	LION Ca^{++}	REF Ca^{++}	LION pH	REF pH	Commentaires
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

Commentaires:

Révisé par: Date:

Feuille d'exactitude de la méthode n°2

Nom de l'hôpital : _____

Service: _____

Effectué par : _____ Date: _____

Test: _____ Unités de tests :_____

Méthode / Analyseur actuels : _____ Numéro de série : _____

Nouveaux analyseur/ méthode : _____ Numéro de série : _____

Spéc. No.	Identifiaction du spécimen	Résultats tests de référence	Résultats de tests du nouvel instrument	Delta	Commentaires
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Commentaires:

Révisé par: Date:

Fichier Informations patient

Nom de l'hôpital : _____ Effectué par : _____

Service: _____ Date: _____

Numéro de série Analyseur : _____

Fourchettes de référence *:			
Na^+	mmol/L	**iCa**	mmol/L
K^+	mmol/L	**pH**	
Cl^-	mmol/L		

*****Note : les fourchettes de référence doivent être saisies par l'utilisateur

Spéc. No.	Date	Heure	ID OP	ID Pat	Na^+	K^+	Cl^-	iCa	pH	Révision

Commentaires:

Révisé par : Date:

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS

Rapport patient “classique”

```
        OPTI LION
     Rapport patient
     JJ-MMM-AA  HH:MM

Id.Pat.: 123456789012345
No.d’accès:123456789012
Spéc.No.: 2345

 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L
 Cl-     96.3   mmol/L
 iCa      1.13  mmol/L
 pH      7.343

VALEURS ENTREES
 DDN     14-Avr-59
 Temp    38.5 °C
 Sexe    femme

ID.opér:123456789012
S/N:123456  LOT:123456

Limites de Référence
Na+  135.0 - 145.0 mmol/L
K+    3.60 -  5.10 mmol/L
Cl-   95.0 - 115.0 mmol/L
iCa   1.12 -  1.32 mmol/L
pH   7.200 - 7.600

MESSAGES

Rappel: C.Réf ce jour
```

Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.) :

```
          OPTI LION
        Mesure C.Réf.
     10-Mai-07        17:10

Niveau :  3
Id. C.R. 615035 Exp:31Déc07

       RESULT. LIMITES      OK?
 Na+  165.1     142-148     OK
 K+    7.00    6.70-7.30    OK
 Cl-  129.5   128.0-132.0   OK
 iCa   0.70    0.60-0.80    OK
 pH   7.601   7.580-7.620   OK


 Test C.R. Résult : REUSSI
Id. opér. : 123456789012
S/N : 123456 LOT : 123456
```

Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.) :

OPTI LION
Statistique C. Ref.
10-Jui-07 18:10

Niveau: 1
Id.C.R.:615035 Exp.:31Déc07

S/N: 123456
Nb. mesures: 26
Nb. OK: 26
Limites:
pH 7.100-7.150
Na 120.0- 125.0 mmol/L
K 2.5 - 3.0 mmol/L

Date	pH	Na	K	OK?
08Mai	7.13	122.7	2.74	OK
09Mai	7.12	122.5	2.72	OK
10Mai	7.11	122.5	2.69	OK
11Mai	7.10	122.8	2.71	OK
12Mai	7.07	122.7	2.70	OK
13Mai	7.08	122.8	2.71	OK
14Mai	7.09	122.8	2.69	OK
15Mai	7.11	122.5	2.71	OK
16Mai	7.09	122.5	2.72	OK
17Mai	7.08	122.6	2.71	OK
19Mai	7.10	122.6	2.70	OK
20Mai	7.11	122.5	2.69	OK
21Mai	7.12	122.6	2.70	OK
22Mai	7.13	122.5	2.71	OK
23Mai	7.12	122.7	2.69	OK
24Mai	7.11	122.8	2.68	OK
25Mai	7.10	122.7	2.68	OK
26Mai	7.10	122.5	2.70	OK
27Mai	7.11	122.6	2.71	OK
28Mai	7.11	122.6	2.72	OK
29Mai	7.12	122.7	2.71	OK
30Mai	7.13	122.8	2.73	OK
31Mai	7.13	122.7	2.72	OK
01Jui	7.11	122.7	2.74	OK
02Jui	7.12	122.6	2.73	OK
03Jui	7.11	122.5	2.72	OK

Moy.:	7.107	122.6	2.71
ET:	0.015	1.9	1.7
CV%:	0.21%	2.8%	3.0%

Test C.R. Résult: REUSSI

Rapport de mesure sur Contrôle :

```
          OPTI LION
       Mesure contrôles
    10-Mai-O7      18:10

 Niveau :  2 OPTI-check LYTES
 Spéc. No. :    2345
 LotC.Q.: 1234 Exp :31Déc07

     RESULT. LIMITES   OK?
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Cl-   104.7  103.0-107.0 OK
iCa   1.10    1.0-1.2    OK
pH    7.551   7.48-7.56  OK


Test Contrôle Résult:REUSSI
Mémoriser :          OUI
Id. opér. : 123456789012
S/N:123456   LOT : 123456

Rappel : C.Réf. ce jour


_____________________________
```

Rapport statistique sur Contrôle :

OPTI LION
Statistique Contrôles
10-Jui-07 20:10

Niveau: 1 OPTI-check LYTES
Lot:1234 Exp:31Déc07

Lot Cass.: 123456
S/N: 123456
Nb. mesures: 26
Nb. OK: 26
Fourch.
pH 7.070-7.130
Na 120.0- 125.0 mmol/L
K 2.5 - 3.0 mmol/L

Date	pH	Na	K	OK?
08Mai	7.13	122.7	2.74	OK
09Mai	7.12	122.5	2.72	OK
10Mai	7.11	122.5	2.69	OK
11Mai	7.10	122.8	2.71	OK
12Mai	7.07	122.7	2.70	OK
13Mai	7.08	122.8	2.71	OK
14Mai	7.09	122.8	2.69	OK
15Mai	7.11	122.5	2.71	OK
16Mai	7.09	122.5	2.72	OK
17Mai	7.08	122.6	2.71	OK
19Mai	7.10	122.6	2.70	OK
20Mai	7.11	122.5	2.69	OK
21Mai	7.12	122.6	2.70	OK
22Mai	7.13	122.5	2.71	OK
23Mai	7.12	122.7	2.69	OK
24Mai	7.11	122.8	2.68	OK
25Mai	7.10	122.7	2.68	OK
26Mai	7.10	122.5	2.70	OK
27Mai	7.11	122.6	2.71	OK
28Mai	7.11	122.6	2.72	OK
29Mai	7.12	122.7	2.71	OK
30Mai	7.13	122.8	2.73	OK
31Mai	7.13	122.7	2.72	OK
01Jui	7.11	122.7	2.74	OK
02Jui	7.12	122.6	2.73	OK
03Jui	7.11	122.5	2.72	OK

Moy:	7.123	122.6	2.71
ET:	0.17	3.6	2.9
CV%:	0.23%	5.5%	4.1%

Rapport de configuration (exemple) :

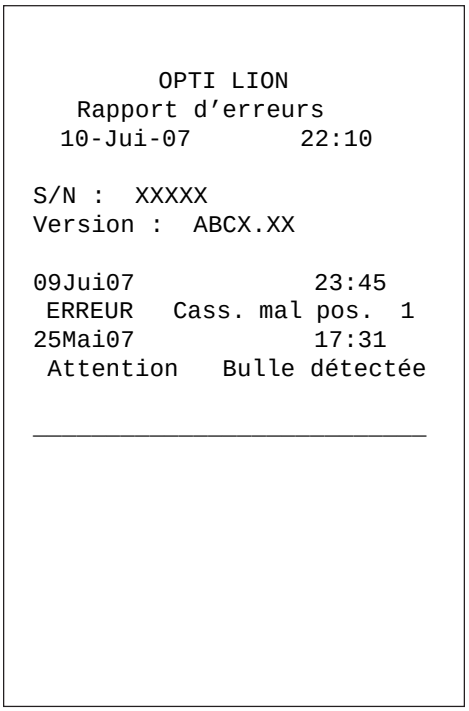
```
      OPTI LION
Configuration Report
 DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Patient Info -
 Pat.ID     : ON / Opt.
 Oper.ID    : ON / Opt.
 AccNum.    : ON / Opt.
 DOB        : ON
 Temp.      : ON
 Sex        : ON
 Sample Type: ON
 User Field1: ON
 User Field2: ON
 User Field3: ON
Reference Limits -
 Na+ 135.0-145.0 mmol/L
 K+   3.50- 5.10 mmol/L
 Cl-  95.0-115.0 mmol/L
 iCa  1.12- 1.32 mmol/L
 pH   7.200-7.600
Controls Info -
 Lev. 1 LimMin  LimMax
 Na+  110.0-120.0 mmol/L
 K+    2.50- 3.30 mmol/L
 Cl-   69.0- 79.0 mmol/L
 iCa   1.65- 2.15 mmol/L
 pH   7.160-7.280
QCLot: 9169 Exp: Jan08
 Lev. 2 LimMin  LimMax
 Na+  137.0-147.0 mmol/L
 K+    4.00- 4.80 mmol/L
 Cl-   95.0-105.0 mmol/L
 iCa   1.20- 1.50 mmol/L
 pH   7.340-7.460
QCLot: 9269 Exp: Jan08
 Lev. 3 LimMin  LimMax
 Na+  158.0-172.0 mmol/L
 K+    5.50- 6.30 mmol/L
 Cl-  119.0-129.0 mmol/L
 iCa   0.49- 0.73 mmol/L
 pH   7.650-7.770
QCLot: 9369 Exp: Jan08
```

```
Printouts -
  Patient  : ON, copies 1
  Calib.   : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    SRC Levels  :0
    QC Levels   :0
Miscellaneous
Units –
Temp  : Celcius
Time  : 24-hour
pH    :
iCa   : mmol/L
Resolution : High
Correlation Factors -
 Normal Cassettes
          Slope  Offset
  Na+     1.000    0.0
  K+      1.000   0.00
  Cl-     1.000    0.0
  iCa     1.000   0.00
  pH      1.000  0.000
Communications -
Baud   : 9600
Format  : RS232/ASCII
Backlight Auto-Off -
60 minutes
Language: English
FSET Values –
Version: X.XX
IDAC1: 2856
IDAC2: 2912
IDAC3: 2400
 S/N: XXXX
  CH 1 FalseDry: 1150
  CH 2 FalseDry: 1529
  CH 3 FalseDry: 2285
  CH 4 FalseDry: 7466
  CH 5 FalseDry: 1261
  CH 6 FalseDry: 3930
  CH 1 FalseWet: 1523
  CH 2 FalseWet: 1152
  CH 3 FalseWet: 2278
  CH 4 FalseWet: 7372
  CH 5 FalseWet: 1260
  CH 6 FalseWet: 3946
```

```
CH 1 CalIntensity: 220613
CH 2 CalIntensity: 170840
CH 3 CalIntensity: 250893
CH 4 CalIntensity: 408594
CH 5 CalIntensity: 193486
CH 6 CalIntensity: 468134
CH 1 Dry Scalar: 1.0117
CH 2 Dry Scalar: 0.9894
CH 3 Dry Scalar: 1.0205
CH 4 Dry Scalar: 0.9917
CH 5 Dry Scalar: 1.0000
CH 6 Dry Scalar: 0.9899
Low Limit: 429
Up Limit:  2549
Low offset: 500.000
Up factor:   0.600
SRC Tolerance (%): 5.000
Calibration Interval: 3
Printer Fix: Yes
 I1:  32  Ix1:  1.00
 I2:  33  Ix2:  1.00
 I3:  63  Ix3:  1.00
 I4:  101  Ix4:  1.00
 I5:  24  Ix5:  1.00
 I6:  57  Ix6:  1.00
LED Gains
 I1:  HI
 I2:  HI
 I3:  HI
 I4:  HI
 I5:  HI
 I6:  HI
```

Rapport d'erreurs



```
        OPTI LION
   Rapport d'erreurs
  10-Jui-07       22:10

S/N :  XXXXX
Version :  ABCX.XX

09Jui07            23:45
 ERREUR   Cass. mal pos.  1
25Mai07            17:31
 Attention   Bulle détectée

_____________________________
```